



## **FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DE LAS  
PRUEBAS DE PERFIL HEPÁTICO, EQUIPO ROCHE COBAS C311 EN EL AÑO  
2019

**Línea de investigación:**

**Salud pública**

Tesis para optar el título profesional de Licenciada en Tecnología Médica  
en la especialidad de Laboratorio y Anatomía Patológica

**Autora:**

Ocaña García, Lady Cristina

**Asesora:**

Lagos Castillo, Moraima Angelica  
(ORCID: 0000-0003-4304-3134)

**Jurado:**

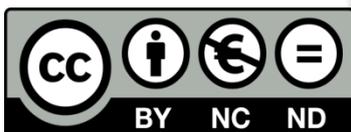
Calderón Cumpa, Luis Yuri  
Hurtado Concha, Aristides  
Lezama Cotrina, Irene Doraliza

**Lima - Perú**

**2022**

**Referencia:**

Ocaña, L. (2022). *Verificación de la precisión y estimación del sesgo de las pruebas de perfil hepático, Equipo Roche Cobas C311 en el año 2019*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/5848>



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada (CC BY-NC-ND)**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede generar obras derivadas ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

## **FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DE LAS PRUEBAS DE PERFIL HEPÁTICO, EQUIPO ROCHE COBAS C311 EN EL AÑO 2019**

**Línea de investigación:**

**Salud pública**

Tesis para optar el título profesional de Licenciada en Tecnología Médica en la especialidad  
de Laboratorio y Anatomía Patológica

**Autora**

Ocaña Garcia, Lady Cristina

**Asesora**

Lagos Castillo, Moraima Angelica

(ORCID: 0000-0003-4304-3134)

**Jurado**

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Hurtado Concha, Aristides

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

**Lima – Perú**

**2022**

### **Dedicatoria**

Esta tesis está dedicada a Dios, mi padre, hermana, esposo y de manera especial, a quien de la mano de Dios fue y siempre será mi guía y fortaleza, mi madre, Cristina Garcia Valencia, y mi hija, Valeria Suarez Ocaña, quien es lo más preciado que tengo.

### **Agradecimientos**

Agradezco a mi asesora, la Mg. Lagos Castillo, Moraima Angelica, por su sabiduría, guía y paciencia en el proceso de elaboración de tesis.

Agradezco a la empresa Precisa laboratorio, en especial, a la directora médica, la Dra. Cynthia Márquez, y la supervisora de la sede El Golf, la Lic. Ángela Rau, por la confianza y facilidades de permitirme planificar, desarrollar y ejecutar la elaboración de mi tesis.

## Índice

Resumen.....	6
Abstract.....	7
I.    Introducción .....	8
1.1    Descripción y formulación del problema.....	9
1.2    Antecedentes .....	11
1.3    Objetivos .....	13
1.3.1    Objetivo general.....	13
1.3.2    Objetivo específicos .....	14
1.4    Justificación .....	14
II.   Marco Teórico.....	16
2.1    Bases Teóricas sobre el tema de investigación .....	16
III.  Método .....	26
3.1    Tipo de investigación.....	26
3.2    Ámbito Temporal y Espacial .....	26
3.3    Variables .....	27
3.4    Población y muestra.....	28
3.5    Instrumentos.....	29
3.6    Procedimientos.....	29
3.7    Análisis de datos .....	29
3.8    Consideraciones éticas .....	30
IV.  Resultados .....	31
V.   Discusión de resultados.....	92

	5
VI. Conclusiones .....	95
VII. Recomendaciones .....	96
VIII. Referencias.....	97
IX. Anexos .....	102

## Resumen

El objetivo fue verificar la precisión y el sesgo de las pruebas del perfil hepático y evaluar el desempeño analítico por medio del cálculo del error total y la sigmametría. Se realizó un estudio descriptivo, cuantitativo, retrospectivo y transversal en el laboratorio precisa durante el año 2019; se efectuó mediante el uso de dos niveles de controles: PreciControl ClinChem Multi 1 y 2. Resultados: En la verificación se obtuvieron lo siguiente, CV<sub>wl</sub> (coeficiente de variación intralaboratorio) % y sesgo%, respectivamente, Transaminasa oxalacética = 0.98% y 1.53%, Transaminasa pirúvica = 1.29% y 4.69%, Proteínas totales = 0.83% y 1.94%, Albúmina = 1.50% y 1.71%, Bilirrubina total = 1.50% y 0.60%, Bilirrubina indirecta = 2.46% y 0.71%, Fosfatasa alcalina = 3.14% y 2.85%, y Gamma glutamil transpeptidasa = 1.06% y 1.29; los resultados fueron menores que lo declarado por el fabricante y el requisito de calidad. El 100% de los analitos, en estudio, alcanzaron las metas de error total máximo permitido establecidas por el laboratorio. Finalmente, en cuanto a los resultados de la sigmametría, los resultados obtuvieron un desempeño excelente en su totalidad. Conclusiones: se demostró que los parámetros incluidos en el perfil hepático tienen una verificación aceptada para la precisión y veracidad desde el punto de vista estadístico y clínico, y que estos resultados pueden ser utilizados para el cálculo del error total y sigma que sirven como indicadores de calidad analítica.

*Palabras claves: verificación, precisión, estimación del sesgo, perfil hepático.*

### Abstract

The objective was to verify the accuracy and bias of the liver profile tests and to evaluate the analytical performance by calculating the total error and sigma-metry. A descriptive, quantitative, retrospective and cross-sectional study was performed in the precise laboratory during 2019; it was performed by using two levels of controls: PreciControl ClinChem Multi 1 and 2. Results: In the verification the following were obtained, CV<sub>wl</sub> (coefficient of intra-laboratory variation)% and bias%, respectively, Oxaloacetic Transaminase = 0.98% and 1.53%, Pyruvic transaminase = 1.29% and 4.69%, Total protein = 0.83% and 1.94%, Albumin = 1.50% and 1.71%, Total bilirubin = 1.50% and 0.60%, Indirect bilirubin = 2.46% and 0.71%, Alkaline phosphatase = 3.14% and 2.85%, and Gamma glutamyl transpeptidase = 1.06% and 1.29; the results were lower than the manufacturer's claim and quality requirement. 100% of the analytes, under study, reached the maximum permissible total error targets established by the laboratory. Finally, as for the sigma-metry results, the results obtained an excellent performance in their totality. Conclusions: it was demonstrated that the parameters included in the hepatic profile have an accepted verification for precision and veracity from the statistical and clinical point of view, and that these results can be used for the calculation of the total error and sigma that serve as indicators of analytical quality.

*Keywords: verification, precision, bias estimation and liver profile.*

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el laboratorio clínico es una herramienta fundamental para el área médica, ya que aporta información importante para el diagnóstico y seguimiento de diferentes patologías; por ello es importante tener controlada las áreas importantes del laboratorio como lo son el área pre analítica, analítica y post analítica.

El laboratorio debe tener personal correctamente capacitado y equipos que permitan la liberación de resultados confiables, para eso se debe realizar un exigente sistema de calidad a través de diferentes estudios en base a directrices, manuales y guías como los tiene la CLSI.

Uno de los requerimientos del laboratorio para garantizar la credibilidad de los procedimientos de medida debe ser la elaboración de la verificación de métodos y de esta manera conocer el desempeño de los métodos a utilizar. La verificación de métodos analíticos es la comprobación mediante evidencia objetiva de que un componente satisface los requisitos especificados.

Instituto Nacional de Calidad (INACAL, 2017) nos dice que el fabricante debe validar el procedimiento de medida y el laboratorio debe verificar bajo sus propias condiciones, previo a su uso, y generar evidencias objetivas para confirmar su utilidad correcta. Una vez realizada la verificación del procedimiento de medida se debe dar seguimiento a través de sus programas de control de calidad interno o Interlaboratorio y externo.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la situación de uno de los parámetros más importantes en el sistema de control de calidad como son la verificación de la precisión y veracidad (sesgo) y a su vez evaluar el desempeño del método mediante el cálculo de error total y valor sigma, específicamente, de pruebas bioquímicas de amplio uso en la rutina como lo es el perfil hepático. Un perfil hepático engloba pruebas que evalúan la función hepática, por lo tanto, los resultados reportados deben ser confiables para ayudar al médico en su diagnóstico.

Por lo que se propone evaluar la verificación de la precisión y veracidad (sesgo), y el desempeño del método mediante el cálculo de error total y valor sigma de las pruebas de perfil hepático.

### **1.1 Descripción y formulación del problema**

En los últimos años, se ha resaltado la importancia de un adecuado sistema de control de calidad en los laboratorios clínicos. Esto debido, a que, en el mundo, más del 80% de los diagnósticos médicos se basan en los resultados de los laboratorios clínicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de muchas enfermedades. (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine [IFCC], 2015)

Lastimosamente, no todos los laboratorios clínicos aplican un estricto control de calidad debido a los costos que involucra toda su implementación (Arango, 2009). Por ejemplo, en un estudio de Venezuela compararon los costos e identificaron que un laboratorio clínico con nivel óptimo de calidad tenía que aumentar el 11% del costo total del servicio y 56% de estos correspondían a costos de prevención para disminuir el riesgo de errores en el servicio. (Portillo - Aponte et al., 2007)

Un indicador muy importante sobre la aplicación de un estricto control de calidad en los laboratorios clínicos podría ser la cantidad de laboratorios acreditados. En nuestro país existen 3 laboratorios clínicos acreditados, mientras que, en otros países como Brasil, existen 320, en México 92 y en Ecuador 5. (INACAL, 2019; World Diagnostic News, 2018)

Sin embargo, también existe un costo adicional, si los resultados de un laboratorio no garantizan ser de calidad, pues, esto ocasionaría repeticiones en exámenes, interconsultas innecesarias, tratamiento inadecuado, etc. Todo esto representaría un sobre costo del establecimiento de salud y de los familiares. (Benítez - Mendoza et-al., 2017)

En nuestro país, un laboratorio que está acreditado garantiza el trabajo de acuerdo con

los requisitos que establece la Norma Técnica Peruana (NTP) International Organization for Standardization (ISO) 15189. Sin embargo, registra un promedio de 11% de eventos adversos en el sector salud, desde procedimientos inadecuados hasta diagnósticos y resultados inexactos en la salud del paciente. (INACAL, 2017)

Un laboratorio acreditado puede demostrar la implementación de un sistema de gestión de la calidad y competencia técnica, lo que brinda confianza en la seguridad y la calidad de los resultados. Para ello, muchos laboratorios deben empezar con un sistema de control de calidad adecuado, y luego solicitar la acreditación.

INACAL como instituto nacional de calidad, proporciona diferentes directrices para la realización de protocolos de verificación de métodos que servirán como evidencia para futuras acreditaciones de la norma (NTP) International Organization for Standardization (ISO) 15189.

La gran mayoría de laboratorios de bioquímica, en el Perú, utilizan equipos automatizados que fueron previamente validados por el fabricante pero que no son verificados por el usuario (laboratorio) y tampoco realizan buenas prácticas de calidad, como lo es una planificación de calidad y el aseguramiento de la confiabilidad de los resultados a reportar.

El usuario debe verificar lo validado por el fabricante bajo las propias condiciones de trabajo y asegurar la confiabilidad, veracidad y utilidad clínica de los resultados que serán reportados para que de esta manera el médico pueda realizar un correcto tratamiento y/o seguimiento al paciente.

### ***1.1.1 Problema general***

¿Cuál es la precisión y estimación de sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019?

### **1.1.2 Problemas específicos**

¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019?

¿Cuál es el sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019?

¿Cuál es el error total de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 o en el año 2019?

¿Cuál es el nivel de sigma métrico de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019?

## **1.2 Antecedentes**

Benites y Mendoza (2020) evaluaron la confiabilidad analítica mediante la imprecisión y la inexactitud en la determinación de glucosa y colesterol en 6 laboratorios clínicos de Ayacucho en un plazo de 28 días. Dichos laboratorios no habían tenido supervisión ni auditorias en los últimos 5 años y se quería verificar la validez de sus resultados. Este estudio descriptivo, utilizó encuestas y guía de observación para valorar las medidas generales de control de calidad que se aplican en los laboratorios. Ningún laboratorio obtuvo una buena calificación sobre las medidas básicas de control de calidad interno. En cuanto a los parámetros evaluados, sólo el sexto laboratorio cumplió con los requisitos particulares de Cruise Lines International Association (CLIA) para la precisión y exactitud de glucosa normal y patológica en precisión con valores de 3.1% y 1.3% de coeficiente de variación (CV) un z score de -0.4 y -0.1 y un error total de  $\pm 4.2$  y  $\pm 2.1\%$  respectivamente. Para la determinación del colesterol normal y patológico en precisión con valores de 2.8% y 1.8 % de coeficiente de variación (CV), con un z score de -0.2 y 0.2 y un error total de  $\pm 6.6\%$  y  $\pm 5.3\%$  respectivamente. En conclusión, los laboratorios necesitan un programa de mejora continua.

Céspedes-Agüero et al. (2019) evaluaron la calidad de los procesos analíticos por medio del cálculo del error total y la métrica seis sigmas. Con esto, se espera conocer si los indicadores de calidad han mejorado después de una serie de correcciones en sus procesos. Para ello, realizaron una investigación experimental, retrospectiva y longitudinal en un Laboratorio Clínico de Cuba para. Para ello, tomaron en cuenta parámetros de glucemia, colesterol, GGT y TGP en el control de calidad interno mensual durante el año 2017. La evaluación de cada medición química se efectuó con la marca Elitrol 1 y Elitrol 2 y el CV aceptable era <5%. Entre los resultados se tuvo el desempeño aceptable en las mediciones de GGT y TGP, mientras que la glucosa y colesterol mostraron el nivel inferior con CV de 6,5% o incluso llegaron hasta 8% algunos meses. En la evaluación del desempeño analítico se encontraron mayores dificultades que en la competencia, observándose hasta una sigma de 3.5 en glucosa. Por eso, se recomienda que el control de la calidad tradicional de las pruebas de laboratorio necesita incluir evaluaciones con seis sigmas.

Galindo y Sánchez (2018) determinaron el nivel de confiabilidad de sus resultados en un laboratorio clínico de México. Este estudio retrospectivo, descriptivo y longitudinal empleo resultados del control de calidad interno del área de Química Clínica en el periodo comprendido entre julio y diciembre del 2016. Los analitos que se estudiaron son el ácido úrico, albumina, amilasa, antígeno prostático específico, calcio, glucosa, nitrógeno ureico (BUN), creatinina, colesterol, triglicéridos, bilirrubina total y directa, alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina, gamma glutamil transpeptidasa (GGT), potasio y sodio. El 100% de los analitos alcanzaron las metas de error total máximo permitido establecidas por CLIA. En cuanto a las metas basadas en variabilidad biológica, el 89% de los analitos estudiados alcanzaron las metas deseables. En cuanto a los resultados de la sigmometría, los resultados son muy variados, pero se pudo identificar que los valores sigma

más bajos, eran los que tenían menor variabilidad biológica.

Villagómez (2015) realizó la verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de bioquímica en un Laboratorio Clínico de Ecuador. Este estudio descriptivo evaluó los exámenes de urea, glucosa, creatinina, ácido úrico, colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicéridos, bilirrubina total, bilirrubina directa, fosfatasa alcalina, TGO, TGP, GGT, proteínas totales, albuminas. Se aplicó el proceso de la CLSI, documento EP15-A2 a cada uno de los analitos y se obtuvo un SDr y SDi. Todos fueron de menor o igual al valor de verificación obtenido con las especificaciones del fabricante, y para él estudio de veracidad se utilizó material de referencia el cual fue aceptable. En conclusión, los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico son precisos y exactos.

Toledo (2016) realizó la evaluación de las guías EP10 – A2 y EP15 – A2 de la CLSI para verificar el desempeño analítico de métodos cuantitativos. Este estudio descriptivo experimental evaluó los analitos de glucosa, urea, creatinina, TGO, TGP, LDH, colesterol, triglicéridos, Albumina, proteínas totales, TSH, FT3, T3, FT4, T4, cortisol, insulina, progesterona, testosterona, FSH en el laboratorio Netlab S.A. (Quito), Aplicó las guías de la CLSI EP10 A2 y EP15 A2 a cada uno de los analitos y el estudio concluyó que el 100% de los analitos, independientemente de la normal usada, muestran un desempeño adecuado frente a objetivos de calidad analítica en precisión, veracidad y error total.

### **1.3 Objetivos**

#### ***1.3.1 Objetivo general***

Verificar la precisión y estimación el sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019

### **1.3.2 *Objetivo específicos***

Determinar el nivel de precisión de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019

Determinar el sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019

Determinar el error total de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019

- Determinar la sigma métrica de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019.

### **1.4 Justificación**

El estudio realizado sirve como evidencia de que el equipo automatizado Roche Cobas c311 utilizado en el laboratorio precisa sede El Golf garantiza que los resultados emitidos son clínicamente confiables y útiles para el diagnóstico, seguimiento y prevención de enfermedades de los pacientes y a su vez asume la responsabilidad de desarrollar y mantener un sistema de gestión de calidad basada en el cumplimiento de los requerimientos de calidad como los con la evaluación de la precisión, veracidad y desempeño analítico (estimación del error total y sigma).

Se ha utilizado como base de referencia los criterios y recomendaciones del documento titulado “Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos” que tiene como referencia una de las guías del CLSI que es la EP 5 A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.

El perfil hepático es un conjunto de exámenes que son ampliamente usados por los médicos para evaluar la función hepática de los pacientes. De acuerdo con los resultados se

puede emitir un diagnóstico, tratamiento o seguimiento de alguna enfermedad. Por eso, el laboratorio debe trabajar con un sistema de calidad adecuado para emitir resultados confiables en favor de la salud de los pacientes.

INACAL (2017) indica que pocos laboratorios clínicos en el Perú se encuentran acreditados. Este proceso de acreditación empieza con la disposición de cumplir con un estricto control de calidad en los procesos dentro de un laboratorio. Por eso, uno de los motivos de realizar un estudio de verificación de la precisión y exactitud, es dar a conocer los resultados. Con dichos conocimientos, se pueden establecer medidas correctivas o de mejora que puedan llevar a un laboratorio hacia una acreditación.

Los estudios descriptivos como este, ayudan a tomar decisiones y acciones tomando en cuenta la magnitud de los errores o lineamientos que no se están cumpliendo. Para este caso, los indicadores más importantes como la veracidad, precisión y sigma; podrían dar luces de la confiabilidad de los resultados y las acciones correctivas que se puedan tomar, y servirían de ejemplo a otros laboratorios que manejan las mismas pruebas.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Bases Teóricas sobre el tema de investigación

#### 2.1.1 Perfil hepático

El hígado es un órgano extraordinariamente complejo con una amplia gama de funciones esenciales como: síntesis y destrucción de carbohidratos, lípidos y proteínas; excreción de bilis (productos de desecho); modulación de la respuesta inmunitaria; entre otras. Las pruebas del perfil hepático consisten en la medición en sangre de la concentración de bilirrubinas, proteínas, y de la actividad de ciertas enzimas como GOT/TGO, GPT/TGP, fosfatasa alcalina y GGT. (Moreira y Garrido, 2015)

Fernández y Moreno (2008) en su obra “Aproximación al diagnóstico de enfermedades hepáticas por el laboratorio clínico” afirma lo siguiente: La elevación de los valores, sobre todo de las enzimas, nos podría indicar que existe una lesión en el hígado. Sin embargo, siempre es necesario contrastarlo con los signos y síntomas del paciente, como cualquier examen de laboratorio. Esto debido a que pueda existir otras alteraciones no hepáticas que causen la elevación de los analitos.

Entre los analitos que se estudiarán en esta investigación están:

- Transaminasa oxalacética (TGO/AST): enzima de transferencia de moléculas llamadas “grupos amino”. Esta enzima se encuentra en las células del hígado, riñón, músculo-esquelético, músculo cardíaco, páncreas y el cerebro. La destrucción de las células que contienen esta enzima provoca su elevación en la sangre. (Moreno-González et al., 2007)
- Transaminasa pirúvica (TGP/ALT): esta enzima también es encargada de transferir grupos aminos, pero se localiza predominantemente (aunque no únicamente) en el hígado. Por eso, esta enzima es más específica que la TGO. Ante un daño severo del hígado puede elevarse a más de 1000 UI/L. (Moreno-González et al., 2007)

- **Proteínas y Albumina:** las proteínas son producidas por el hígado y son necesarias para formar y mantener los músculos, los huesos, la sangre, entre otros órganos. Cuando hay un problema con el hígado, éste no puede producir proteínas y, por lo tanto, los niveles de proteínas disminuyen. La proteína que se ve principalmente afectada es la albumina. (Durani, 2014)

- **Bilirrubina total (BT) y Bilirrubina directa (BD):** Es un producto de desecho del proceso de degradación de glóbulos rojos. En primera instancia se produce la bilirrubina indirecta (no conjugada); luego el hígado se encarga de conjugarla (bilirrubina directa) para finalmente, eliminar por la bilis al intestino. El aumento de bilirrubina en sangre puede deberse a un exceso de producción de la misma que sobrepasa la capacidad de eliminación del hígado, a una alteración en los procesos hepáticos de conjugación o a algún problema que impida la llegada de bilis al intestino. (Gopal y Rosen, 2015)

- **Fosfatasa alcalina (FA):** esta enzima se encuentra en la superficie canalicular del hígado. Sin embargo, también se eleva en la sangre durante el tercer mes de embarazo, en obstrucción biliar y alteraciones en el hueso. (Gopal y Rosen, 2015)

- **Gamma glutamil transpeptidasa (GGTP):** es una enzima importante para el metabolismo del glutatión y favorece el transporte de aminoácidos a través de membranas celulares, se encuentra predominantemente en el hígado. (Chávez-González et al., 2014)

### **2.1.2 Método de análisis**

El método fotométrico es una técnica analítica donde para seguir el proceso de una reacción química se usa la absorción de la luz. La absorbancia es medida a través de una longitud de onda adecuada. La fotometría necesita que el o los reactivos o productos que participan en la reacción química absorban la radiación o también que contenga un indicador

absorbente. Además, se debe cumplir la ley de Lambert-Beer donde indica que la reacción debe ser monocromática. (Montes, 2018)

Ley de Lambert-Beer:  $A = abc$ . A: absorbancia, a: absorptividad o coeficiente de extinción, el cual depende de cada sustancia, de la longitud de onda y de las condiciones de medida (pH, T<sup>a</sup>, etc.), b: diámetro de la cubeta, c: concentración del analito en estudio. (Montes, 2018)

**2.1.2.1 Analizador Roche Cobas c311.** El equipo automatizado cobas c 311 fue desarrollado para el análisis in vitro de pruebas cuantitativas y cualitativas en fluidos corporales. Utiliza el método fotométrico y medición por ion selectivo en muestras como suero /plasma, orina y LCR. El método fotométrico lo aporta la unidad fotométrica del equipo quien permite la lectura de hasta 300 test in vitro por hora en los diferentes tipos de analitos que pueda analizar. (Roche, s.f.)

### **2.1.3 Metodología de análisis: requisito de calidad**

También expresados como límite analítico de desempeño, límite de tolerancia (ISO (International Organization for Standardization) 3534-2), límite de error total (EP21), errores máximos permisibles (Rilibak), etc. y, como su propio nombre lo indica es el nivel máximo que se puede alcanzar. (Porras-Caicedo et al., 2012)

Los profesionales del laboratorio pueden encontrar valores recomendados para ETa a partir de distintas fuentes,

Los requisitos de calidad son especificaciones que mide el límite de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado y pueden verse expresados de la siguiente manera:

- Error Sistemático máximo permitido “TSEa” (ej. BIAS)
- Error Aleatorio máximo permitido “TREa”

- Error Total máximo permitido “TEa”

Los laboratorios pueden elegir valores recomendados para ETa a partir de diferentes fuentes, como pueden ser especificaciones de calidad en situaciones clínicas particulares, según variabilidad biológica o por recomendaciones de guías clínicas basadas en entidades reguladoras o estado del arte. Pero, la finalidad, es de que cada laboratorio deberá seleccionar estos requisitos con criterios que satisfagan las necesidades clínicas y de esta manera mejores el resultado analítico de cada parámetro o prueba. (Bignone-Osinde et al., 2019)

#### **2.1.4 Control de calidad en laboratorios clínicos**

La calidad de un laboratorio clínico se define como la exactitud, fiabilidad y entrega oportuna de los resultados de los exámenes. Cuando se realizan estas mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud e imprecisión, pero con un sistema de control de calidad se busca reducir esos niveles. (Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio [LQMS], 2016)

La gestión de la calidad está basada en normas International Organization for Standardization (ISO), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y en normas técnicas de cada país; que establecen estándares de trabajo con el fin de asegurarse que un laboratorio emita resultados confiables. En el caso de las ISO existen dos normal específicas para laboratorios clínicos: ISO 15189:2007 (“Medical laboratories - particular requirements for quality and competence”) y ISO/IEC 17025:2005 (“General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”).

La CLSI elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad que se basa en 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios. Los puntos clave para implementar un programa de control de calidad son:

- Establecer políticas y procedimientos

- Personal capacitado para asignar y/o asumir responsabilidades de supervisión y revisión de los manuales
- Material de Control de calidad interno y externo
- Personal capacitado para establecer intervalos de control con el material de control y elaborar gráficos que ayuden a hacer seguimiento.

El objetivo del control de la calidad es supervisar indicadores que demuestran la fiabilidad de un método o una prueba. Dentro de estos tenemos a los indicadores de la exactitud y la precisión.

### **2.1.5 Verificación**

Es la aprobación que demuestra el usuario (laboratorio) a través de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados, y, consiste en la evaluación del desempeño de análisis para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto que fueron especificados por el fabricante durante la validación. (INACAL, 2018)

Para la verificación de la precisión y veracidad se utilizó como referencia la guía EP 15 A3 de la CLSI.

EP 15 A3: Verificación del usuario de Precisión y estimación del Sesgo

**2.1.5.1 Precisión.** La precisión es la cantidad de variación de mediciones de una misma muestra y analito. Cuantas menos variaciones tenga un conjunto de mediciones, más precisa es, y por tanto más cercanas a una media. Los métodos utilizados en los laboratorios clínicos deben revelar estas variaciones.

Para determinar la variación aceptable, el laboratorio debe calcular la desviación estándar (DE) de los 20 valores de control interno. La característica de la distribución normal es que, si las mediciones se distribuyen normalmente. (Gella-Alonso et al., 2011)

- el 68,3 % de los valores caerá entre  $-1$  DE y  $+1$  DE de la media

- el 95,5 % caerá entre  $-2$  DE y  $+2$  DE de la media, el 99,7 % caerá entre  $-3$  DE y  $+3$  DE de la media.

Estos límites permitirán al laboratorio establecer los intervalos para el material de CC. Con la media y DE de un conjunto de mediciones, se realiza la gráfica de Levey Jennings y el resultado de CC deberá situarse dentro de los intervalos establecidos.

La DE es una medición de la variación en un conjunto de resultados. Es muy útil para identificar errores aleatorios o sistemáticos. (Gella-Alonso et al., 2011)

- Los errores aleatorios normalmente no son reflejo de un fallo en una parte del sistema de análisis. Es la diferencia entre un resultado concreto y el resultado promedio que podría observarse con un número infinito de mediciones llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad.

- Los errores sistemáticos indican algún fallo en el sistema que debe corregirse y no son aceptables. Es el valor medio que pudiera resultar de un número infinito de mediciones llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad, menos el valor verdadero.

La precisión de un procedimiento de análisis debe ser evaluado bajo dos condiciones:

- Precisión en condiciones de repetibilidad, también llamada intracorrida o intraserie.

- Precisión en condiciones de precisión intermedia o intralaboratorio

• Verificación de la Precisión.

El usuario va verificar la precisión en función a las especificaciones declaradas por el fabricante, en el inserto, manual o informe de validación, y/o las especificaciones de calidad seleccionadas por el laboratorio.

El laboratorio evaluará la precisión en dos condiciones:

A. Verificación en condiciones de repetibilidad, bajo las siguientes condiciones:

- El mismo procedimiento de medida
  - El mismo laboratorio
  - EL mismo equipo
  - El mismo operador
  - El mismo reactivo (lote y frasco) y la misma calibración
  - Repeticiones dentro de un intervalo corto de tiempo (dentro de una corrida analítica)
- Verificación en condiciones de precisión intermedia o intralaboratorio
  - El mismo procedimiento de medida
  - El mismo laboratorio
  - EL mismo equipo
  - El mismo o diferente operador
  - El mismo reactivo (lote y frasco) y la misma calibración
  - Repeticiones dentro de un intervalo alargado de tiempo

El tipo de muestras que se pueden utilizar son:

- Muestras de pacientes
- Pools de muestras
- Material de control (interno, interlaboratorial y PEEC)

La guía de la CLSI EP15 A3, recomienda procesar el material de control por quintuplicado durante, mínimo, cinco días o, máximo, 7 días. Posteriormente, se debe evaluar la existencia de valores aberrante mediante el filtro estadístico Limite de Grubbs, donde se aceptará solo 1 resultado aberrante por muestra y 2 resultados aberrantes en toda la evaluación:

$$\text{Límites de Grubbs} = \text{Media} + (\text{Factor de Grubbs} * \text{DS})$$

Luego, de acorde a lo declarado por el fabricante, se evaluará el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad (CVR) e intralaboratorio (CVWL), solo tendrán el criterio de aceptabilidad si tienen el siguiente criterio:

- $CVR(\text{Laboratorio}) \leq CVR(\text{Fabricante}) \rightarrow \text{Aceptada}$
- $CVWL(\text{Laboratorio}) \leq CVWL(\text{Fabricante}) \rightarrow \text{Aceptada}$

Si nos llegara a salir rechazada se puede realizar la aplicación de este rango de aceptabilidad y se llama UVL (límite superior de verificación) y tiene los siguientes criterios de aceptabilidad:

- $CVR(\text{Laboratorio}) \leq LSV(\text{Fabricante}) \text{ Aceptada}$
- $CVWL(\text{Laboratorio}) \leq LSV(\text{Fabricante}) \text{ Aceptada}$

**2.1.5.2 Veracidad.** La veracidad es el grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero (referencia). Se relaciona con la presencia de errores de tipo sistemático, y su parámetro de medición es el “sesgo” o “desviación”; que puede expresarse como un valor absoluto o relativo al valor verdadero. (INACAL, 2018)

- Verificación de la Veracidad.

El tipo de muestras que se pueden utilizar son:

- Materiales de referencia
- Muestras de pacientes
- Calibradores
- Material de control (interno, interlaboratorio y PEEC)
- Muestras de pacientes con valor obtenido con un procedimiento de referencia.

La guía de la CLSI EP15 A3, recomienda procesar el material de control por quintuplicado durante, mínimo, cinco días o, máximo, 7 días.

INACAL, (2018), en su directriz explica que, posteriormente, se evaluará la veracidad estadística, la consistencia de datos y la veracidad clínica.

### **2.1.6 Error total**

Se puede calcular el error total (ET) de una prueba mediante la precisión (CV) y el sesgo (distanciamiento con respecto al valor “real”) obtenidos a partir de programas de control de calidad. Este valor se puede comparar con el ETa que es emitido por una institución como CLIA, que es una especificación acerca de la tasa de error que se puede permitir en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado. Esta comparación sirve para medir el impacto clínico de nuestro resultado. (Del Campillo-Elías et al., 2017)

### **2.1.7 Seis sigma**

El modelo Seis Sigma es una herramienta de gestión de la calidad que se basa en la medida de la variabilidad de un proceso en términos de fallos por millón, para un proceso que tiene 3.4 errores por millón de oportunidades. Este sistema ayuda a detectar las posibles causas por las que la calidad no resulte satisfactoria. Para calcular el valor de sigma se utiliza el resultado del programa de CCE y los diferentes requisitos de calidad dependiendo del analito, como el CLIA. (León, 2017)

Westgard y Migliarino (2013) nos dicen que para el cálculo de la métrica Sigma, se debe tomar el requisito de la calidad seleccionado, restarle el sesgo observado para su método y dividir al número resultante por el DE o CV de su método como se observa a continuación:

$$\text{Sigma del Método} = (\text{Requisito de la Calidad} - \text{Sesgo del Método}) / \text{CV del método}$$

Westgard (2014) nos dicen que se deben mejorar las reglas del control estadístico de calidad en función a su calidad propia (sesgo y precisión) y la exactitud requerida para su uso clínico previsto. La calidad necesaria para el uso previsto se define como “error máximo permitido” o requisito de calidad (TEa). Para el cálculo de la métrica sigma se usan la precisión

(DE o CV%) y sesgo en unidades de concentración o porcentaje, y los analitos con sigma altas necesitan un control estadístico de calidad mínimo y por lo contrario los analitos con métricas sigma bajas necesitan un control estadístico de calidad muy exigente.

Todo laboratorio debe buscar aplicar un adecuado control estadístico de calidad y esto significa seleccionar las reglas de control y número de controles apropiados para detectar errores de importancia médica. Con la adecuada selección y diseño, el control estadístico de calidad se convierte en una eficaz técnica para supervisar el rendimiento y garantizar que la calidad de los resultados de cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio cumple las necesidades clínicas establecidas.

### III. MÉTODO

#### 3.1 Tipo de investigación

Este estudio fue:

a) Descriptivo: Solo se mostró la situación real sin ninguna intervención de los investigadores, modificando alguna variable.

b) Cuantitativo: Se realizaron cálculos de valoración de acuerdo a los objetivos del estudio.

c) Retrospectivo: Se utilizaron los datos del año pasado

d) Transversal: Se realizó una medición en el tiempo.

Ámbito temporal y espacial

El ámbito temporal de este estudio se enmarca en el año 2019 y el ámbito espacial fue en el laboratorio PRECISA sede San Isidro.

#### 3.2 Ámbito Temporal y Espacial

##### 3.2.1 *Ámbito temporal*

Este trabajo se realizó durante el mes de mayo del 2019.

##### 3.2.2 *Ámbito espacial*

Este trabajo se realizó en el laboratorio clínico Precisa, en su sede El Golf, ubicada en el distrito de San Isidro, Lima, Perú.

### 3.3 Variables

Variables	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala De Medición
Perfil Hepático	Evalúa el correcto funcionamiento del hígado.	Proteínas totales		10%
		Albúmina		10%
		Bilirrubina total		10%
		Bilirrubina directa	Requisito de calidad	20%
		TGO	(TEa)	16.7%
		TGP		20%
Verificación	Consiste en evaluar el desempeño del procedimiento de medida para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron validados.	GGT		20%
		FAL		30%
		Precisión	Repetibilidad	%CV <sub>r</sub>
		Veracidad	Intralaboratorio	%CV <sub>wl</sub>
			Sesgo (bias)	%Sesgo

### 3.4 Población y muestra

La población estuvo conformada por los resultados del proceso del nivel 1 y 2 del material de control interno de los siguientes analitos incluidos en el perfil hepático: Transaminasa oxalacética, transaminasa pirúvica, proteínas totales, albúmina, bilirrubina total, bilirrubina indirecta, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa.

Las muestras incluyeron 25 resultados (mediciones) de cada una de las concentraciones del material de control (nivel 1 y 2) y para cada analito incluido en el perfil hepático que son: la transaminasa oxalacética, transaminasa pirúvica, proteínas totales, albúmina, bilirrubina total, bilirrubina indirecta, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa

Las muestras que se utilizaron fueron controles de dos niveles de concentración: controles internos PreciControl ClinChem Multi nivel 1 y nivel 2, con número de lote 34827001 y 34827301 respectivamente, los cuales fueron procesados por quintuplicado (5 réplicas diarias) durante cinco días en el equipo Roche cobas c311 durante el año 2019 en el laboratorio PRECISA – sede San Isidro, por lo que

todos los parámetros incluidos en el perfil hepático, ya antes mencionados.

- Criterios de Inclusión

Sobre la evaluación de desempeño:

- Precisión en condiciones de repetibilidad: El mismo procedimiento de medida, el mismo laboratorio, el mismo equipo, el mismo operador, el mismo reactivo (lote/ envase) y la misma calibración, las repeticiones deben ser en un intervalo corto de tiempo (dentro de una corrida analítica)
- Condiciones de precisión intermedia o intralaboratorio: El mismo procedimiento de medida, el mismo laboratorio, el mismo equipo, el mismo operador o no necesariamente, las repeticiones deben ser en un intervalo prolongado de tiempo.
- Se acepta máximo 01 resultado aberrante por muestra y máximo 02 resultados

aberrantes en todo el protocolo

Sobre control de calidad interno

- Los controles deben de estar dentro del rango del inserto.
- Criterios de Exclusión:
- Más de 03 resultados aberrantes en todo el protocolo de verificación.

### **3.5 Instrumentos**

Este proyecto utilizó el formato validado por la Asociación Peruana de Gestión de Calidad (ASPEGC) que se basó en el protocolo de la guía de la CLSI EP15-A3 para evaluación de la verificación y el desempeño analítico de las pruebas incluidos en el perfil hepático.

### **3.6 Procedimientos**

Primero, se solicitó autorización a la facultad de la universidad para ejecutar este proyecto. Una vez que se contó con los permisos, se empezó con la recolección de datos en el laboratorio clínico de PRECISA del año 2019 y posteriormente se procesó la información en los formatos de Excel brindados por ASPEGC.

De acuerdo al formato ASPEGC, se realizó el filtro de resultados aberrante (anexo 1) y se obtuvieron resultados de precisión (anexo 2), estimación de sesgo (anexo 3), error total y sigma (anexo 4) que ayudaron a evaluar la verificación y el desempeño analítico de las pruebas incluidas en el perfil hepático.

### **3.7 Análisis de datos**

El análisis de datos empezó con el filtro de datos aberrantes (anexo 1) luego con el análisis de la evaluación de la imprecisión bajo condiciones de repetibilidad ( $r$ ) y precisión intermedia (WL) (anexo 2), sesgo (anexo 3). Una vez se confirmó la aceptabilidad de la verificación se utilizó estos resultados, CV% y sesgo%, en el cálculo del error total y sigma (anexo 4), y posteriormente se realizó la planificación del control de calidad interno de las pruebas incluidas en el perfil hepático.

### **3.8 Consideraciones éticas**

Se considera que este estudio fue exento de revisión debido a que no considero datos personales de pacientes. Solo se usó datos recolectados de muestras de control que son anonimizados. Además, se resguardo la información en una computadora exclusiva para el estudio que ayudo a respetar la confidencialidad del laboratorio.

## IV. RESULTADOS

### 4.1 Selección de requisitos de la calidad

Los requisitos de calidad son especificaciones sobre qué tanto error le puedo permitir a un procedimiento de medida sin invalidar la utilidad clínica de los resultados considerando su uso previsto y pueden estar basados en diferentes fuentes, para el estudio de utilización Variabilidad biológicas (VB) y CLIA.

**Tabla 1**

*Requisitos de la calidad*

Analito	ETa%	Fuente
TGO	16.7	VB
TGP	20	CLIA
Proteínas totales	10	CLIA
Albúmina	10	CLIA
Bilirrubina total	10	RCPA
Bilirrubina directa	20	RCPA
Fosfatasa alcalina	30	CLIA
GGT	20	CLIA

*Nota:* ETa%: Error Total máximo permitido, TGO: Transaminasa Glutámico Oxalacética, TGP: Transaminasa Glutámico Pirúvica, GGT: Gamma Glutamil Transpeptidasa, VB: variabilidad biológica, CLIA: CLIA, RCPA: Colegio de Patólogos y Programa de Garantía de Calidad de la Asociación de Bioquímicos Clínicos de Australasia. Esta tabla ha sido adaptada la página web Datta innovation, <https://datainnovations.com/allowable-total-error-table>.

### 4.2 Resultados del EP15 A3

Se utilizó las plantillas de ASPEGC, en base la guía de la CLSI EP15 A3. El resultado de cada material de control fue procesado por quintuplicado (5 réplicas diarias), durante cinco días (del 26 de agosto hasta el 30 de agosto) en el equipo Roche cobas c311 durante el año 2019 en el laboratorio PRECISA – sede San Isidro.

La muestra incluye 25 resultados (mediciones) para cada uno de los niveles de control (nivel 1 y 2) para todos los parámetros incluidos en el perfil hepático.

Para la evaluación se utilizó: PreciControl ClinChem multi 1 y 2 (Controles de primera opinión) con los siguientes lotes 34827001 y 34827301.

#### 4.2.1 TGO (Transaminasa Glutámico Oxalacética)

**4.2.1.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 1, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

### Figura 1

*Análisis de outliers, Analito: TGO o ASTL, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ASTL*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos		
Replicado 1	48.000	47.000	48.000	48.000	48.000	Promedio	47.720	
Replicado 2	48.000	48.000	48.000	47.000	48.000	DS	0.458	
Replicado 3	47.000	48.000	47.000	48.000	48.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	47.000	48.000	48.000	48.000	48.000	Límite Grubb's	1.437	Nº Excluidos:
Replicado 5	48.000	47.000	48.000	47.000	48.000	Límite inferior	46.28	0
<b>Promedio</b>	<b>47.720</b>					Límite superior	49.16	
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos		
Replicado 1	144.000	142.000	144.000	143.000	141.000	Promedio	142.800	
Replicado 2	143.000	143.000	142.000	142.000	143.000	DS	0.866	
Replicado 3	143.000	143.000	142.000	143.000	142.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	144.000	142.000	142.000	144.000	143.000	Límite Grubb's	2.715	Nº Excluidos:
Replicado 5	144.000	142.000	142.000	144.000	143.000	Límite inferior	140.09	0
<b>Promedio</b>	<b>14.800</b>					Límite superior	145.51	

Fuente: ASPEGC

**4.2.1.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CV<sub>r</sub> y CV<sub>wl</sub> obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 2. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CV<sub>r</sub> = 0.98% y CV<sub>wl</sub> = 0.80% y el fabricante declaró lo siguiente CV<sub>r</sub> = 0.80% y CV<sub>wl</sub> = 0.80%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son mayores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se procederá a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación), ver tabla 3.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.53% y CVwl = 0.80% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 1.50% y CVwl = 1.50%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico

**Tabla 2**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante, Analito: TGO (Transaminasa glutámico oxalacética), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ASTL*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	0.98	0.80	Verificación rechazada
Nivel 2	0.53	1.50	Verificación aceptada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	0.98	0.80	Verificación rechazada
Nivel 2	0.62	1.50	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL solo para el nivel 1, ver tabla 3.

**Tabla 3**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL), Analito: TGO o ASTL, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ASTL*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	0.98	0.80	1.05	Verificación aceptada

Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	0.98	0.80	1.02	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.1.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $x$ ) = 47.720 U/L, un DS = 0.469 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.094. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 47 U/L.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $x$ ) = 142.80 U/L, un DS = 0.885 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.253. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 141 U/L.

A. Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \text{TV} \pm (t * se_c)$$

- Nivel 1

$$\text{IV} = 47 - (3,50 * 0.094) = 46.672 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 47 + (3,50 * 0.094) = 47.328 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV 95\%} = 46.672 \text{ U/L} - 47.328 \text{ U/L}$$

- Nivel 2

$$\text{IV} = 141 - (3,50 * 0.253) = 140.116 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 141 + (3,50 * 0.253) = 140.884 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV 95\%} = 140.116 \text{ U/L} - 140.884 \text{ U/L}$$

Tanto el nivel 1 y 2 tienen una media fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 2 “Análisis de outliers”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiera que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV\ 95\%/2 = (46.672\ U/L - 47.328\ U/L) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.656\ U/L\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 47 U/L y requisito de calidad es 16.7% (VB)

El 16.7% de 47 U/L = 7.85 U/L, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 3.92\ U/L$$

Nota: por tema de cálculo la plantilla ha redondeado el Tea% a 16.7

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.656 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 3.92U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (140.116 - 140.884) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.768\ U/L\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 141 U/L y requisito de calidad es 16.7% (VB)

El 16.7% de 141 U/L = 23.55 U/L, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 11.76\ U/L$$

Nota: por tema de cálculo la plantilla ha redondeado el Tea% a 16.7

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.768 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 11.76$  U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 47.720$  U/L – 47 U/L

Sesgo  $c = 0.720$  U/L

Entonces el sesgo  $c$  (0.720 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 3.92$ U/L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 142.800$  U/L – 141 U/L

Sesgo  $c = 1.8$  U/L

Entonces el sesgo  $c$  (1.8 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 11.76$  U/L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.1.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 4.

#### **Tabla 4**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: TGO (Transaminasa glutámico oxalacética), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ASTL*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
TGO o	1	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
ASTL	2	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente: elaboración propia*

#### 4.2.2 TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica)

**4.2.2.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 2 se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

#### Figura 2

*Análisis de outliers, Analito: TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALTL*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	46.000	46.000	46.000	46.000	45.000	25	45.560	
Replicado 2	45.000	47.000	46.000	45.000	46.000	DS	0.583	
Replicado 3	46.000	45.000	46.000	45.000	45.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	46.000	45.000	46.000	45.000	45.000	Límite Grubb's	1.828	
Replicado 5	46.000	46.000	45.000	45.000	45.000	Límite inferior	43.73	
Promedio	47.720					Límite superior	47.39	0
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	113.000	113.000	111.000	112.000	113.000	25	112.280	
Replicado 2	113.000	114.000	112.000	111.000	112.000	DS	0.737	
Replicado 3	113.000	113.000	112.000	112.000	112.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	112.000	112.000	112.000	112.000	111.000	Límite Grubb's	2.311	
Replicado 5	112.000	113.000	112.000	113.000	112.000	Límite inferior	109.97	
Promedio	114.800					Límite superior	114.59	0

*Fuente: ASPEGC*

**4.2.2.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 5. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 1.20% y CVwl = 1.29% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.60% y CVwl = 1.40%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son mayores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se procederá a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación), ver tabla 6.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.56% y CVwl = 0.67% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.40% y CVwl = 1.00%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son mayores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se procedió a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación), ver tabla 6.

**Tabla 5**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica), Instrumento: Cobas c311, Reactivo:*

*ALTL*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.2	0.60	Verificación rechazada
Nivel 2	0.56	0.40	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.26	1.40	Verificación rechazada
Nivel 2	0.67	1.00	Verificación rechazada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizará la evaluación del UVL para el nivel 1 y 2, ver tabla 6.

**Tabla 6**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL), Analito: ALTL o TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALTL*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	1.2	0.60	0.79	Verificación rechazada
Nivel 2	0.56	0.40	0.52	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	1.26	1.40	2.17	Verificación aceptada
Nivel 2	0.67	1.00	1.60	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.2.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 45.560 U/L, un DS = 0.590 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.147. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 47.8 U/L.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 112.280 U/L, un DS = 0.756 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.224. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 121 U/L.

A. Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \mathbf{TV \pm (t * se_c)}$$

- Nivel 1

$$\text{IV} = 47.8 - (3,50 * 0.147) = 47.286 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 47.8 + (3,50 * 0.147) = 48.314 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV}_{95\%} = 47.286 \text{ U/L} - 48.314 \text{ U/L}$$

- Nivel 2

$$\text{IV} = 121 - (3,50 * 0.224) = 120.215 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 121 + (3,50 * 0.224) = 121.785 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV}_{95\%} = 120.215 \text{ U/L} - 121.785 \text{ U/L}$$

Tanto el nivel 1 y 2 tienen una media fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 6 “Análisis de outliers, analito: TGP o ALTL” donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiere que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$\text{IV}_{95\% / 2} = (47.286 \text{ U/L} - 48.314 \text{ U/L}) / 2$$

$$\text{IV}_{95\% / 2} = 0.514 \text{ U/L (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto (x) = 47.8 U/L y requisito de calidad es 20% (CLIA)

El 20% de 47.8 U/L = 9.56 U/L, entonces:

ESa c = (50% del Requisito de calidad) = 4.78 U/L

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.514 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 4.78 U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

IV 95%/ 2 = 120.215 U/L – 121.785 U/L / 2

IV 95%/ 2 = 0.785 U/L (incertidumbre combinada expandida)

Media del inserto (x) = 121 U/L y requisito de calidad es 20% (CLIA)

El 20% de 121 U/L = 24.2 U/L, entonces:

ESa c = (50% del Requisito de calidad) = 12.10 U/L

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.785 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 12.10 U/L) por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo c = Media – Valor evaluado

Sesgo c = 45.560 U/L – 47.8 U/L

Sesgo c = 2.24 U/L

Entonces el sesgo c (2.24 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 4.78 U/L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo c = Media – Valor evaluado

Sesgo c = 112.280 U/L – 121 U/L

Sesgo c = 8.72 U/L

Entonces el sesgo c (8.72 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 12.10 U/L) por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.2.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 7.

**Tabla 7**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo, Analito: TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALTL*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
TGP o	1	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
ALTL	2	Rechazado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente: elaboración propia*

### 4.2.3 Proteínas totales

**4.2.3.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 3, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

**Figura 3**

*Análisis de outliers, Analito: Proteínas Totales, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: TP2*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	4.900	4.820	4.820	4.860	4.810	Promedio	4.844	
Replicado 2	4.890	4.840	4.930	4.800	4.830	DS	0.035	
Replicado 3	4.840	4.850	4.820	4.840	4.840	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	4.850	4.810	4.850	4.890	4.850	Límite Grubb's	0.109	
Replicado 5	4.830	4.860	4.890	4.810	4.780	Límite inferior	4.74	
Promedio	47.720					Límite superior	4.95	Nº Excluidos: 0
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	7.380	7.470	7.370	7.500	7.440	Promedio	7.390	
Replicado 2	7.500	7.380	7.380	7.300	7.430	DS	0.062	
Replicado 3	7.400	7.410	7.370	7.300	7.320	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	7.430	7.330	7.420	7.310	7.350	Límite Grubb's	0.193	
Replicado 5	7.450	7.330	7.340	7.350	7.480	Límite inferior	7.20	
Promedio	14.800					Límite superior	7.58	Nº Excluidos: 0

Fuente: ASPEGC

**4.2.3.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 8. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.70% y CVwl = 0.72% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 1.40% y CVwl = 1.70%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante, por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico; para este analito no se fue necesario proceder a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación)

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.81% y CVwl = 0.83% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.90% y CVwl = 2.40%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante, por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico; para este analito no se fue necesario proceder a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación).

**Tabla 8**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: Proteínas Totales, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: TP2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	0.7	1.40	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	0.81	0.90	no aplicó	Verificación aceptada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	0.72	1.70	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	0.83	2.40	no aplicó	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.3.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $x$ ) = 4.844 g/dl, un DS = 0.035 g/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.008. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 4.94 g/dl.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $x$ ) = 7.390 g/dl, un DS = 0.062 g/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.013. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 7.47 U/L.

A. Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación } 95\% (IV_{95\%}) = TV \pm (t * se \ e)$$

- Nivel 1

$$IV = 4.94 - (3,50 * 0.008) = 4.913 \text{ g/dl}$$

$$IV = 4.94 - (3,50 * 0.008) = 4.967 \text{ g/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 4.913 \text{ g/dl} - 4.967 \text{ g/dl}$$

- Nivel 2

$$IV = 7.47 - (3,50 * 0.013) = 7.423 \text{ g/dl}$$

$$IV = 7.47 + (3,50 * 0.013) = 7.517 \text{ g/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 7.423 \text{ g/dl} - 7.517 \text{ g/dl}$$

Tanto el nivel 1 y 2 tienen una media fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 10 “Análisis de outliers, analito: Proteínas totales”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiere que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV \text{ } 95\% / 2 = (4.913 \text{ g/dl} - 4.967 \text{ g/dl}) / 2$$

$$IV \text{ } 95\% / 2 = 0.027 \text{ g/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 4.94 g/dl y requisito de calidad es 10% (CLIA)

El 10% de 4.94 g/dl = 0.494 g/dl, entonces:

$$ESa \text{ } c = 0.494 \text{ g/dl (50\% del Requisito de calidad)} = 0.247 \text{ g/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.027 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.247 g/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (7.423\ \text{g/dl} - 7.517\ \text{g/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.047\ \text{g/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 7.47 g/dl y requisito de calidad es 10% (CLIA)

El 10% de 7.47 g/dl = 0.747 g/dl, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.374\ \text{g/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.047 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.374 g/dl) por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$$

$$\text{Sesgo } c = 4.844\ \text{g/dl} - 4.94\ \text{g/dl}$$

$$\text{Sesgo } c = 0.096\ \text{g/dl}$$

Entonces el sesgo c (0.096 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.247 g/dl), por lo que se infiere que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$$

$$\text{Sesgo } c = 7.390\ \text{g/dl} - 7.470\ \text{g/dl}$$

$$\text{Sesgo } c = 0.080\ \text{g/dl}$$

Entonces el sesgo  $c$  (0.080 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.374$  g/dl) por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.3.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 9.

**Tabla 9**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: Proteínas Totales, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: TP2*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo		Conclusión	
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos		Evaluación clínica
Proteínas totales	1	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente: elaboración propia*

#### 4.2.4 Albúmina

**4.2.4.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspege y como se observa en la figura 4, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

**Figura 4**

*Análisis de outliers, Analito: Albúmina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALB2*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	3.260	3.250	3.230	3.280	3.290	Promedio	3.234	
Replicado 2	3.250	3.190	3.180	3.180	3.210	DS	0.035	
Replicado 3	3.210	3.260	3.180	3.240	3.280	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	3.210	3.300	3.200	3.220	3.230	Límite Grubb's	0.110	
Replicado 5	3.270	3.230	3.250	3.220	3.220	Límite inferior	3.12	
<b>Promedio</b>	<b>47.720</b>					Límite superior	3.34	<b>0</b>
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	4.770	4.830	4.800	4.770	4.770	Promedio	4.746	
Replicado 2	4.760	4.750	4.750	4.690	4.760	DS	0.037	
Replicado 3	4.730	4.780	4.710	4.720	4.760	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	4.760	4.740	4.660	4.730	4.780	Límite Grubb's	0.116	
Replicado 5	4.760	4.750	4.720	4.700	4.700	Límite inferior	4.63	
<b>Promedio</b>	<b>14.800</b>					Límite superior	4.86	<b>0</b>

Fuente: ASPEGC

**4.2.4.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 10. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.07% y CVwl = 0.08% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 1.10% y CVwl = 1.50%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.74% y CVwl = 0.78% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.70% y CVwl = 0.90%. Al comparar los resultados se observa que el coeficiente de variación en condiciones de intralaboratorio es menor que lo declarado por el fabricante por lo que se tiene una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico, pero, en el caso del coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad es mayor a lo declarado por el fabricante por lo que tiene una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico y se procedió a realizar y evaluación del UVL, ver tabla 11.

**Tabla 10**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: Albúmina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALB2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.07	1.10	Verificación aceptada
Nivel 2	0.74	0.70	Verificación rechazada

Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.08	1.50	Verificación aceptada
Nivel 2	0.78	0.90	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL solo para el nivel 2 (CV r), ver tabla 11.

**Tabla 11**

*Comparación del CVr del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL),*

*Analito: Albúmina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALB2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	1.07	1.10	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	0.74	0.70	0.92	Verificación aceptada

Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	1.08	1.50	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	0.78	0.90	no aplicó	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.4.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $x$ ) = 3.234 g/dl, un DS = 0.035 g/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.007. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 3.29 g/dl.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $x$ ) = 4.746 g/dl, un DS = 0.037 g/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.009. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 4.76 g/dl.

A. Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \mathbf{TV} \pm (\mathbf{t} * \mathbf{se}_e)$$

- Nivel 1

$$\text{IV} = 3.29 - (3,50 * 0.007) = 3.265 \text{ g/dl}$$

$$\text{IV} = 3.29 + (3,50 * 0.007) = 3.315 \text{ g/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV 95\%} = 3.265 \text{ g/dl} - 3.315 \text{ g/dl}$$

- Nivel 2

$$\text{IV} = 4.76 - (3,50 * 0.009) = 4.728 \text{ g/dl}$$

$$\text{IV} = 4.76 + (3,50 * 0.009) = 4.792 \text{ g/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV 95\%} = 4.728 \text{ g/dl} - 4.792 \text{ g/dl}$$

El nivel 1 tienen una media fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada. El nivel 2 tienen una media dentro del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido aceptada.

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 13 “Análisis de outliers, analito: Albúmina”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiera que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV\ 95\%/2 = (3.265\ \text{g/dl} - 3.315\ \text{g/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.025\ \text{g/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 3.29 g/dl y requisito de calidad es 10% (CLIA)

El 10% de 3.29 g/dl = 0.329 g/dl, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.165\ \text{g/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.025 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.165 g/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (4.728\ \text{g/dl} - 4.792\ \text{g/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.035\ \text{g/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 4.76 g/dl y requisito de calidad es 10% (CLIA)

El 10% de 4.76 g/dl = 0.476g/dl, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.238\ \text{g/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.035 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.238$  g/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 3.234$  g/dl  $- 3.29$  g/dl

Sesgo  $c = 0.056$  g/dl

Entonces el sesgo  $c$  (0.056 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.165$  g/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 4.746$  g/dl  $- 4.76$  g/dl

Sesgo  $c = 0.014$  g/dl

Entonces el sesgo  $c$  (0.014 g/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.238$  g/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.4.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 12.

**Tabla 12**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: Albúmina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALB2*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
Albúmina	1	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente: elaboración propia*

#### 4.2.5 Bilirrubina total

**4.2.5.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 5, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

**Figura 5**

*Análisis de outliers, Analito: Bilirrubina Total, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILT3*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	NºDatos	Promedio	DS
Replicado 1	1.036	1.045	1.071	1.036	1.025	25	1.044	0.015
Replicado 2	1.040	1.050	1.048	1.070	1.035			
Replicado 3	1.046	1.035	1.066	1.024	1.041	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	1.038	1.043	1.064	1.024	1.033	Límite Grubb's	0.047	Nº Excluidos:
Replicado 5	1.033	1.038	1.078	1.036	1.038	Límite inferior	1.00	0
<b>Promedio</b>	<b>47.720</b>					Límite superior	1.09	
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	NºDatos	Promedio	DS
Replicado 1	4.081	4.154	4.006	4.073	4.058	25	4.034	0.051
Replicado 2	4.041	4.136	4.032	4.021	4.029			
Replicado 3	3.990	3.982	4.028	4.050	3.984	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	4.023	3.992	4.052	4.109	3.920	Límite Grubb's	0.160	Nº Excluidos:
Replicado 5	4.021	3.972	4.032	4.029	4.029	Límite inferior	3.87	0
<b>Promedio</b>	<b>14.800</b>					Límite superior	4.19	

*Fuente: ASPEGC*

**4.2.5.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 13. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 1.02% y CVwl = 1.50% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 2.10% y CVwl = 2.10%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante, por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 1.29% y CVwl = 1.29% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.60% y CVwl = 0.80%. Al comparar los resultados se observa que el coeficiente de variación en condicione de repetibilidad e intralaboratorio es mayor que lo declarado por el fabricante por lo que se tiene una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se precedió a realizar el análisis y evaluación del UVL, ver tabla 14.

**Tabla 13**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: Bilirrubina Total, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILT3*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.02	2.10	Verificación aceptada
Nivel 2	1.29	0.60	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.5	2.10	Verificación aceptada
Nivel 2	1.29	0.80	Verificación rechazada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por

el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL solo para el nivel 2 (CVr y CVwl), ver tabla 14.

**Tabla 14**

*Comparación del CVr y CVwl del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL), Analito: Bilirrubina Total, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILT3*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	1.02	2.10	NO APLICÓ	Verificación aceptada
Nivel 2	1.29	0.60	0.79	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	1.5	2.10	NO APLICÓ	Verificación aceptada
Nivel 2	1.29	0.80	1.11	Verificación rechazada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de acorde a especificaciones de desempeño analítico, esto se realizó para la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio para el nivel 2. El CVr = 1.29 es menor que 2.5 % (1/4 del TEa) y el CVwl = 1.29 es menor que 3.3% (1/3 del TEa) donde el TEa= 10% establecido por RCPA. Por lo que se infiere que los coeficientes de variación obtenidos, en el nivel 2, son menores que el requisito de calidad seleccionado por el laboratorio por lo que han sido aceptados desde un punto de vista clínico.

**4.2.5.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 1.044 mg/dl, un DS = 0.016 mg/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $S_{\bar{x}}$ ) = 0.006. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 1.05 mg/dl.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 4.034 mg/dl, un DS = 0.052 mg/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $s_e$ ) = 0.010. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 4.04 mg/dl.

A. Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \mathbf{TV} \pm (t * s_e)$$

- Nivel 1

$$IV = 1.05 - (3,50 * 0.006) = 1.031 \text{ mg/dl}$$

$$IV = 1.05 + (3,50 * 0.002) = 1.069 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 1.031 \text{ mg/dl} - 1.069 \text{ mg/dl}$$

- Nivel 2

$$IV = 4.04 - (3,50 * 0.010) = 4.004 \text{ mg/dl}$$

$$IV = 4.04 + (3,50 * 0.010) = 4.076 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 4.004 \text{ mg/dl} - 4.076 \text{ mg/dl}$$

El nivel 1 y 2 tienen una media dentro del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido aceptada.

B. Segundo, se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 17 “Análisis de outliers, analito: Bilirrubina total”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiere que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV\ 95\%/2 = (1.031\ \text{mg/dl} - 1.069\ \text{mg/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.019\ \text{mg/dl}\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $x$ ) = 1.05 mg/dl y requisito de calidad es 10% (RCPA)

El 10% de 1.05 mg/dl = 0.105 mg/dl, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.053\ \text{mg/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.019 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.053$  mg/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (4.004\ \text{mg/dl} - 4.076\ \text{mg/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.036\ \text{mg/dl}\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $x$ ) = 4.04 mg/dl y requisito de calidad es 10% (RCPA)

El 10% de 4.04 mg/dl = 0.404 mg/dl, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.202\ \text{mg/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.036 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.202$  mg/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$$

$$\text{Sesgo } c = 1.044\ \text{mg/dl} - 1.005\ \text{mg/dl}$$

$$\text{Sesgo } c = 0.006\ \text{mg/dl}$$

Entonces el sesgo c (0.006 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.053 mg/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo c = Media – Valor evaluado

Sesgo c = 4.034 mg/dl – 4.040 mg/dl

Sesgo c = 0.006 mg/dl

Entonces el sesgo c (0.006 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 0.202 mg/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.5.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 15.

**Tabla 15**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: Bilirrubina Total, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILT3*

Mensurando	Nivel	Precisión		Evaluación estadística	Sesgo		Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)		Consistencia de datos	Evaluación clínica	
Bilirrubina total	1	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

#### 4.2.6 Bilirrubina directa

**4.2.6.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspege y como se observa en la imagen 6, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

#### Figura 6

*Análisis de outliers, Analito: Bilirrubina Directa, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILD2*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	1.030	1.040	1.040	1.040	1.020	Promedio	1.035	
Replicado 2	1.020	1.050	1.030	1.040	1.040	DS	0.010	
Replicado 3	1.050	1.040	1.040	1.030	1.030	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	1.020	1.040	1.040	1.040	1.030	Límite Grubb's	0.03	
Replicado 5	1.050	1.020	1.020	1.040	1.030	Límite inferior	1.00	
<b>Promedio</b>	<b>47.720</b>					Límite superior	1.06	<b>0</b>
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	Nº Datos	25	
Replicado 1	2.740	2.680	2.700	2.670	2.640	Promedio	2.671	
Replicado 2	2.730	2.690	2.680	2.640	2.600	DS	0.033	
Replicado 3	2.700	2.670	2.660	2.650	2.610	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	2.700	2.690	2.660	2.670	2.630	Límite Grubb's	0.104	
Replicado 5	2.700	2.680	2.670	2.670	2.640	Límite inferior	2.57	
<b>Promedio</b>	<b>14.800</b>					Límite superior	2.78	<b>0</b>

Fuente: ASPEGC

**4.2.6.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 16. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.96% y CVwl = 0.96% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 1.70% y CVwl = 2.60%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 0.59% y CVwl = 1.33% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.50% y CVwl = 1.40%. Al comparar los resultados se observa que el coeficiente de variación en condiciones de intralaboratorio es menor que lo declarado por el fabricante por lo que se tiene una verificación aceptada desde un punto de vista estadístico,

pero, en el caso del coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad es mayor a lo declarado por el fabricante por lo que tiene una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico y se procedió a realizar el análisis y evaluación del UVL, ver tabla 17.

**Tabla 16**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: Bilirrubina Directa, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILD2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	0.96	1.70	Verificación aceptada
Nivel 2	0.59	0.50	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	0.96	2.60	Verificación aceptada
Nivel 2	1.33	1.40	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL solo para el nivel 2 (CV r), ver tabla 17.

**Tabla 17**

*Comparación del CVr del Laboratorio Frente a los Valores Superiores de Verificación*

*(UVL), Analito: Bilirrubina Directa, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILD2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	0.96	1.70	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	0.59	0.50	0.66	Verificación aceptada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	0.96	2.60	no aplicó	Verificación aceptada
Nivel 2	1.33	1.40	no aplicó	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.6.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $x$ ) = 1.035 mg/dl, un DS = 0.010 mg/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.002. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 1.01 mg/dl.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $x$ ) = 2.671 mg/dl, un DS = 0.036 mg/dl (dato obtenido del Swl) y error estándar ( $Sex$ ) = 0.015. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 2.69 mg/dl.

**A.** Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \mathbf{TV} \pm (t * se)$$

- Nivel 1

$$IV = 1.01 - (3,50 * 0.002) = 1.003 \text{ mg/dl}$$

$$IV = 1.01 + (3,50 * 0.002) = 1.017 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 1.003 \text{ mg/dl} - 1.017 \text{ mg/dl}$$

- Nivel 2

$$IV = 2.69 - (3,50 * 0.015) = 2.639 \text{ mg/dl}$$

$$IV = 2.69 + (3,50 * 0.015) = 2.741 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Por lo tanto: IV } 95\% = 2.639 \text{ mg/dl} - 2.741 \text{ mg/dl}$$

El nivel 1 tienen una media fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada. El nivel 2 tienen una media dentro del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido aceptada.

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 21 “Análisis de outliers, analito: Bilirrubina directa”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiera que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV\ 95\%/2 = (1.003\ \text{mg/dl} - 1.017\ \text{mg/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.007\ \text{mg/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 1.01 mg/dl y requisito de calidad es 20% (RCPA)

El 20% de 1.01 mg/dl = 0.202 mg/dl, entonces:

$$E\text{Sa } c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.101\ \text{mg/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.007 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.101$  mg/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (2.639\ \text{mg/dl} - 2.741\ \text{mg/dl}) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.051\ \text{mg/dl (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 2.69 mg/dl y requisito de calidad es 20% (RCPA)

El 20% de 2.69 mg/dl = 0.538 mg/dl, entonces:

$$E\text{Sa } c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 0.269\ \text{mg/dl}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.051 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.269$  mg/dl), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 1.01$  mg/dl  $- 1.035$  mg/dl

Sesgo  $c = 0.025$  mg/dl

Entonces el sesgo  $c$  (0.025 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.101$  mg/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 2.690$  mg/dl  $- 2.671$  mg/dl

Sesgo  $c = 0.019$  mg/dl

Entonces el sesgo  $c$  (0.019 mg/dl) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 0.269$  mg/dl), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.6.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 18.

**Tabla 18**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: Bilirrubina Directa, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: BILD2*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
Bilirrubina directa	1	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente: elaboración propia*

#### 4.2.7 Fosfatasa alcalina

**4.2.7.1 Análisis de outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 7, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

#### Figura 7

*Análisis de outliers, Analito: Fosfatasa Alcalina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALP2*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico			
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	NºDatos	Promedio	DS	
Replicado 1	93.000	91.000	98.000	98.000	94.000	25	94.720	2.777	
Replicado 2	96.000	92.000	97.000	98.000	94.000	Factor Grubb's	3.135		
Replicado 3	95.000	92.000	98.000	98.000	93.000	Límite Grubb's	8.705	Nº Excluidos:	
Replicado 4	94.000	88.000	96.000	96.000	93.000	Límite inferior	86.02	0	
Replicado 5	92.000	91.000	97.000	97.000	97.000	Límite superior	103.42		
<b>Promedio</b>	<b>47.720</b>								
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico			
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	NºDatos	Promedio	DS	
Replicado 1	212.000	204.000	214.000	212.000	204.000	25	210.600	4.163	
Replicado 2	211.000	209.000	215.000	216.000	204.000	Factor Grubb's	3.135		
Replicado 3	216.000	203.000	214.000	213.000	211.000	Límite Grubb's	13.052	Nº Excluidos:	
Replicado 4	212.000	206.000	213.000	214.000	208.000	Límite inferior	197.55	0	
Replicado 5	208.000	206.000	215.000	215.000	210.000	Límite superior	223.65		
<b>Promedio</b>	<b>14.800</b>								

*Fuente: ASPEGC*

**4.2.7.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CVr y CVwl obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 19. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CVr = 1.44% y CVwl = 3.14% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.770% y CVwl = 2.40%.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CVr = 1.11% y CVwl = 2.10% y el fabricante declaró lo siguiente CVr = 0.60% y CVwl = 1.70%.

Al comparar los resultados, del nivel 1 y 2, se observa que los coeficientes de variación obtenidos son mayores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se procederá a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación), ver tabla 20.

**Tabla 19**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante,*

*Analito: Fosfatasa Alcalina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALP2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.44	0.70	Verificación rechazada
Nivel 2	1.11	0.60	Verificación rechazada
Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	Condición
Nivel 1	3.14	2.40	Verificación rechazada
Nivel 2	2.1	1.70	Verificación rechazada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL para el nivel 1 y 2, ver tabla 20.

**Tabla 20**

*Comparación de CVr y CVwl del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL), Analito: Fosfatasa Alcalina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALP2*

Control	%CVr (laboratorio)	%CVr (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	1.44	0.70	0.92	Verificación rechazada
Nivel 2	1.11	0.60	0.79	Verificación rechazada

Control	%CVwl (laboratorio)	%CVwl (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	3.14	2.40	3.84	Verificación aceptada
Nivel 2	2.1	1.70	2.72	Verificación aceptada

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.7.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 94.720 U/L, un DS = 2.979 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 1.214. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 97.50 U/L.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 210.600 U/L, un DS = 4.438 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 1.749 Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 216 U/L.

**A.** Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \text{TV} \pm (t * se_c)$$

- Nivel 1

$$IV = 97.50 - (3,50 * 1.214) = 93.256 \text{ U/L}$$

$$IV = 97.50 + (3,50 * 1.214) = 101.744 \text{ U/L}$$

Por lo tanto: IV 95% = 93.256 U/L - 101.744 U/L

- Nivel 2

$$IV = 216 - (3,50 * 1.749) = 209.886 \text{ U/L}$$

$$IV = 216 + (3,50 * 1.749) = 222.114 \text{ U/L}$$

Por lo tanto: IV 95% = 209.886 U/L - 222.114 U/L

Tanto el nivel 1 y 2 tienen una media dentro del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido aceptada.

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 25 “Análisis de outliers, analito: Fosfatasa alcalina”, donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiera que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV \text{ 95\%} / 2 = (93.256 \text{ U/L} - 101.744 \text{ U/L}) / 2$$

$$IV \text{ 95\%} / 2 = 4.244 \text{ U/L (incertidumbre combinada expandida)}$$

Media del inserto (x) = 97.5 U/L y requisito de calidad es 30% (CLIA)

El 30% de 97.5 U/L = 29.25 U/L, entonces:

$$ESa \text{ c} = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 14.625 \text{ U/L}$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (4.244 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.625 U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (209.886\ U/L - 222.114\ U/L) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 6.114\ U/L\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 216 U/L y requisito de calidad es 30% (CLIA)

El 30% de 216 U/L = 64.800 U/L, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 32,400\ U/L$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (6.114 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 32,400 U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$$

$$\text{Sesgo } c = 97.50\ U/L - 94.720\ U/L$$

$$\text{Sesgo } c = 2.780\ U/L$$

Entonces el sesgo c (2.780 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 14.625 U/L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

$$\text{Sesgo } c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$$

$$\text{Sesgo } c = 216.00\ U/L - 210.600\ U/L$$

Sesgo  $c = 5.400$  U/L

Entonces el sesgo  $c$  (5.400 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 32.400$  U/L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.7.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 21.

**Tabla 21**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: Fosfatasa Alcalina, Instrumento: Cobas c311, Reactivo: ALP2*

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
Fosfatasa alcalina	1	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente:* elaboración propia

#### **4.2.8 GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa)**

**4.2.8.1 Análisis de Outliers.** Se evaluó los posibles valores atípicos o aberrantes en la plantilla de aspegc y como se observa en la figura 8, se verifico que el valor más bajo y el más alto obtenidos dentro de la corrida de los 25 datos, tanto para el nivel 1 y 2, no superan los límites calculados en la plantilla, por lo que no hubo la necesidad de excluir ningún dato.

**Figura 8**

*Análisis de outliers, Analito GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: GGT-2*

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	53.000	53.000	52.000	53.000	53.000	25	53.160	
Replicado 2	53.000	53.000	53.000	53.000	53.000	DS	0.554	
Replicado 3	54.000	53.000	54.000	54.000	54.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	53.000	52.000	54.000	53.000	53.000	Límite Grubb's	1.736	
Replicado 5	53.000	53.000	53.000	53.000	54.000	Límite inferior	51.42	
Promedio	47.720					Límite superior	54.90	0
Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	N° Datos	Promedio	
Replicado 1	240.000	239.000	237.000	238.000	240.000	25	237.880	
Replicado 2	238.000	237.000	239.000	240.000	237.000	DS	1.590	
Replicado 3	238.000	236.000	236.000	238.000	240.000	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	235.000	238.000	235.000	237.000	238.000	Límite Grubb's	4.983	
Replicado 5	240.000	236.000	238.000	237.000	240.000	Límite inferior	232.90	
Promedio	14.800					Límite superior	242.86	0

Fuente: ASPEGC

**4.2.8.2 Análisis de Precisión.** Se comparó los resultados del CV<sub>r</sub> y CV<sub>wl</sub> obtenidos durante el protocolo frente a las especificaciones del fabricante (datos obtenidos del inserto del reactivo), ver tabla 22. En el nivel 1, el laboratorio, obtuvo un CV<sub>r</sub> = 1.06% y CV<sub>wl</sub> = 1.06% y el fabricante declaró lo siguiente CV<sub>r</sub> = 0.90% y CV<sub>wl</sub> = 3.20%. Al comparar los resultados se observa que el coeficiente de variación en condiciones de intralaboratorio obtenido es menor que lo declarado por el fabricante por lo que se infiere que la verificación es aceptada desde un punto de vista estadístico. Pero, el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad obtenido es mayor que lo declarado por el fabricante por lo que se infiere que la verificación es rechazada desde un punto de vista estadístico, por lo que se procederá a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación), ver tabla 23.

En el nivel 2, el laboratorio, obtuvo un CV<sub>r</sub> = 0.64% y CV<sub>wl</sub> = 0.67% y el fabricante declaró lo siguiente CV<sub>r</sub> = 0.70% y CV<sub>wl</sub> = 3.70%. Al comparar los resultados se observa que los coeficientes de variación obtenidos son menores a lo declarado por el fabricante por cuanto la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio tienen una verificación aceptada

desde un punto de vista estadístico, por lo que no se procedió a realizar el cálculo y evaluación del UVL (valores superiores de verificación).

**Tabla 22**

*Comparación de CV<sub>r</sub> y CV<sub>wl</sub> del laboratorio frente a las especificaciones del fabricante, Analito: GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: GGT-2*

Control	%CV <sub>r</sub> (laboratorio)	%CV <sub>r</sub> (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.06	0.90	Verificación rechazada
Nivel 2	0.64	0.70	Verificación aceptada
Control	%CV <sub>wl</sub> (laboratorio)	%CV <sub>wl</sub> (fabricante)	Condición
Nivel 1	1.06	3.20	Verificación aceptada
Nivel 2	0.67	3.70	Verificación aceptada

*Nota:* CV<sub>r</sub>: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CV<sub>wl</sub>: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

Evaluación de los valores superiores de verificación (UVL) para las especificaciones de desempeño declaradas por el fabricante que fueron menores a los resultados obtenidos por el laboratorio. Se realizó la evaluación del UVL solo para el nivel 1(%CV<sub>r</sub>), ver tabla 23.

**Tabla 23**

*Comparación de CV<sub>r</sub> y CV<sub>wl</sub> del laboratorio frente a los valores superiores de verificación (UVL), Analito: GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: GGT-2*

Control	%CV <sub>r</sub> (laboratorio)	%CV <sub>r</sub> (fabricante)	UVL para repetibilidad	Condición
Nivel 1	1.06	0.90	1.18	Verificación aceptada
Nivel 2	0.64	0.70	no aplicó	Verificación aceptada
Control	%CV <sub>wl</sub> (laboratorio)	%CV <sub>wl</sub> (fabricante)	UVL para precisión intralaboratorio	Condición
Nivel 1	1.06	3.20	no aplicó	Verificación aceptada

Nivel 2	0.67	3.70	no aplicó	Verificación aceptada
---------	------	------	-----------	-----------------------

*Nota:* CVr: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad, CVwl: coeficiente de variación intermedia, Fuente: elaboración propia

**4.2.8.3 Análisis de Veracidad.** Se utilizó los resultados obtenidos en el protocolo de verificación de la precisión.

Para el nivel 1 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 53.160 U/L, un DS = 0.566 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.113. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 53.10 U/L.

Para el nivel 2 se obtuvo una media ( $\bar{x}$ ) = 237.880 U/L, un DS = 1.599 U/L (dato obtenido del Swl) y error estándar (Sex) = 0.361. Del inserto se obtuvo el valor asignado, siendo este, igual a 241 U/L.

**A.** Primero se realizó la verificación estadística donde se calculó el intervalo de verificación (IV) para el valor obtenido:

$$\text{Intervalo Verificación 95\% (IV}_{95\%}) = \mathbf{TV} \pm (t * se_c)$$

- Nivel 1

$$\text{IV} = 53.10 - (3,50 * 0.113) = 52.705 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 53.10 + (3,50 * 0.113) = 53.495 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV}_{95\%} = 52.705 \text{ U/L} - 53.495 \text{ U/L}$$

- Nivel 2

$$\text{IV} = 241 - (3,50 * 0.361) = 239.738 \text{ U/L}$$

$$\text{IV} = 241 + (3,50 * 0.361) = 242.262 \text{ U/L}$$

$$\text{Por lo tanto: IV}_{95\%} = 239.738 \text{ U/L} - 242.262 \text{ U/L}$$

Tanto el nivel 1 tiene una media dentro del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido aceptada. El nivel 2 tiene una media

fuera del intervalo de verificación, por lo que se infiere que la veracidad desde un punto estadístico ha sido rechazada

B. Segundo se realizó los siguientes cálculos para verificar la consistencia de datos y de esta manera demostrar que el experimento tiene suficiente precisión y cantidad de repeticiones para detectar si el sesgo es clínicamente significativo o no.

Se realizó el análisis de datos aberrante, ver tabla 29 “Análisis de outliers, analito: GGT (gamma glutamil transpeptidasa)” donde se observa que no hubo que excluir ningún dato tanto para el nivel 1 y 2, entonces se infiera que al no haber datos aberrantes la consistencia de resultados ha sido aceptada.

Se realizó cálculo de la incertidumbre combinada expandida

- Nivel 1

$$IV\ 95\%/2 = (52.705\ U/L - 53.495\ U/L) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 0.395\ U/L\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 53.1 U/L y requisito de calidad es 20% (CLIA)

El 20% de 53.1 U/L = 10.62 U/L, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 5.31\ U/L$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (0.395 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa c = 5.31 U/L), por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

- Nivel 2

$$IV\ 95\%/2 = (239.738\ U/L - 242.262\ U/L) / 2$$

$$IV\ 95\%/2 = 1.262\ U/L\ (\text{incertidumbre combinada expandida})$$

Media del inserto ( $\bar{x}$ ) = 241 U/L y requisito de calidad es 20% (CLIA)

El 20% de 241 U/L = 48.1 U/L, entonces:

$$ESa\ c = (50\% \text{ del Requisito de calidad}) = 24.10\ U/L$$

Se verifica que la incertidumbre combinada expandida (1.262 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 24.10$  U/L) por lo que se dice que el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo.

C. Tercero se realizó los siguientes cálculos para verificar la veracidad clínica

- Nivel 1

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 53.10$  U/L –  $53.160$  U/L

Sesgo  $c = 0.060$  U/L

Entonces el sesgo  $c$  (0.060 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 5.31$  U//L), por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

- Nivel 2

Se estimó el sesgo del procedimiento de medida en unidades de concentración

Sesgo  $c = \text{Media} - \text{Valor evaluado}$

Sesgo  $c = 241$  U/L –  $237.880$  U/L

Sesgo  $c = 3.120$  U/L

Entonces el sesgo  $c$  (3.120 U/L) es menor que el sesgo máximo permitido (Esa  $c = 24.10$  U/L) por lo que se infiera que la verificación de la veracidad desde un punto de vista clínico ha sido aceptada.

**4.2.8.4 Resumen de la Verificación.** A continuación, se presenta todos los resultados descrito anteriormente en la tabla 24.

#### **Tabla 24**

*Criterios de aceptabilidad para la verificación de la precisión y estimación del sesgo,*

*Analito: GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa), Instrumento: Cobas c311, Reactivo: GGT-*

2

Mensurando	Nivel	Precisión		Sesgo			Conclusión
		Repetitibilidad (r)	Precisión Intermedia (wl)	Evaluación estadística	Consistencia de datos	Evaluación clínica	
GGT	1	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada
	2	Aceptado	Aceptado	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Verificación Aceptada

*Fuente:* elaboración propia

### 4.3 Cálculo de error total (ET)

El error total (ET) del laboratorio fue calculado con la siguiente formula:

$$ET = Z * CV + BIAS$$

CV: coeficiente de variación, este dato se obtuvo de la evaluación de verificación de la precisión y es el coeficiente de variación intralaboratorio (CVwl)

BIAS: o también llamado sesgo, este dato se obtuvo de la evaluación de verificación del sesgo y es el sesgo %.

Z: Representa el nivel de confianza, en este caso, al 95% que corresponde a una constante de 1.65.

El cálculo del error total (ETc) al compararlo con el error total aceptable (ETa) ha permitido la evaluación de la competencia analítica de cada analito, incluido en el perfil hepático. Como se observa en la tabla 25, el ETc % de cada analito es menor que el ETa% por lo que se infiere que hay competencia analítica.

Asimismo, de este cálculo se seleccionó el nivel limitante (con “peor competencia”) para ser utilizado en la evaluación del desempeño analítico (valor sigma) y para la planificación del control de calidad interno mediante las gráficas sigma (sigma Charts).

**Tabla 25***Error total obtenido(ET) vs Error total aceptable (ETa)*

Analito	Nivel	CVwl	Sesgo	ET%	ETa%	Valor limitante
TGO	1	0.98	1.53	3.49	16.7	SI
	2	0.62	1.28	2.52		NO
TGP	1	1.29	4.69	7.27	20	NO
	2	0.67	7.21	8.55		SI
Proteínas totales	1	0.72	1.94	3.38	10	SI
	2	0.83	1.08	2.74		NO
Albumina	1	1.08	1.71	3.87	10	SI
	2	0.78	0.29	1.85		NO
Bilirrubina total	1	1.5	0.6	3.6	10	SI
	2	1.29	0.15	2.73		NO
Bilirrubina directa	1	0.96	2.46	4.38	20	SI
	2	1.33	0.71	3.37		NO
Fosfatasa alcalina	1	3.14	2.85	9.13	30	SI
	2	2.1	2.5	6.7		NO
GGT	1	1.06	0.11	2.23	20	NO
	2	0.67	1.29	2.63		SI

*Nota:* CVwl: coeficiente de variación intermedia, ET%: porcentaje de error total obtenido por el laboratorio, ETa%: Porcentaje de error Total máximo permitido o aceptable, Fuente: Datta innovations, <https://datainnovations.com/allowable-total-error-table>

#### 4.4 Cálculo de Sigma (Desempeño Analítico del Laboratorio)

El valor sigma permite la evaluación del desempeño analítico según su propia categoría, ver tabla 26.

**Tabla 26***Evaluación del desempeño según la valoración sigma*

Sigma	Desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, necesita un esquema con más de una analítica (R) y varios niveles (N)
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, requiere esquema de reglas múltiples para asegurar la calidad de los resultados
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con esquema de regla única se asegura la calidad clínica de los resultados
6	Excelente, tiene un desempeño de clase mundial.

*Fuente:* Westgard, 2014

La métrica sigma se calcula a partir del requisito de la Calidad seleccionado (%TE) y la precisión (%CV) y exactitud (%Sesgo) observada para el método, según se muestra a continuación:

$$\text{Métrica Sigma} = (\% \text{ TEa} - \% \text{ Sesgo}) / \% \text{ CV}$$

#### 4.4.1 TGO (Transaminasa Glutámico Oxalacética)

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 1 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

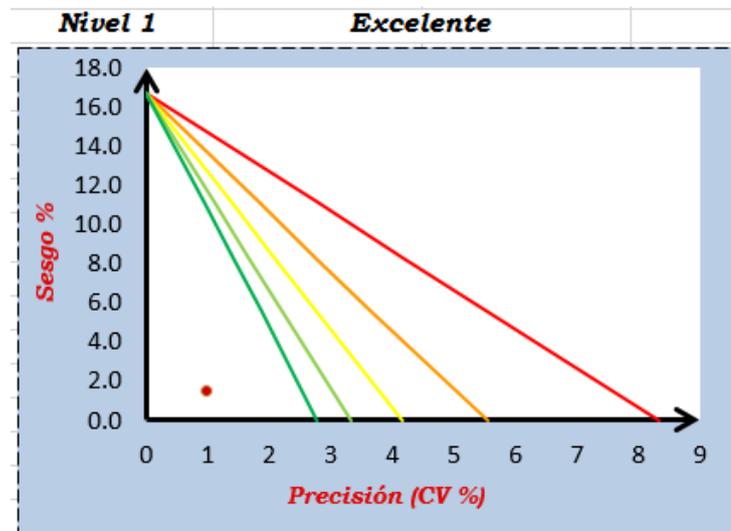
$$\text{Métrica Sigma} = (16.69\% - 1.53\%) / 0.98\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 15.5 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 15.5% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 9. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 10.

### Figura 9

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: TGO (Transaminasa Glutámico Oxalacética) o ASTL*

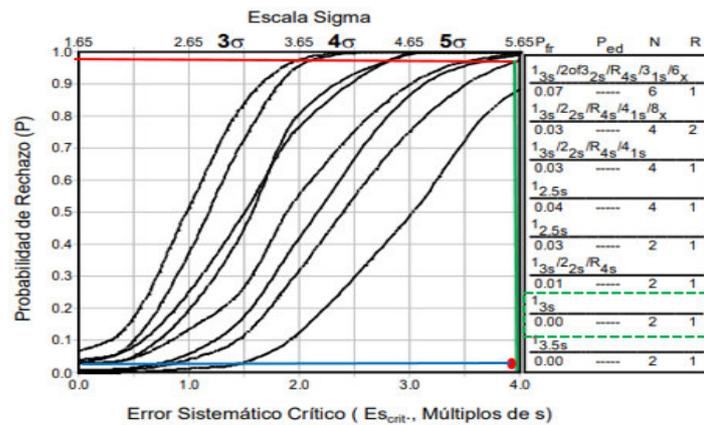


Fuente: ASPEGC

Figura 10

Sigma Charts, Analito: TGO (Transaminasa Glutámico Oxalacética) o ASTL

### Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard

Resumen:

- Nivel limitante: 1
- Requisito de calidad: 16.7% (VB)
- Sigma: 15.5%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 13.85\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2

- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### 4.4.2 TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica)

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 2 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

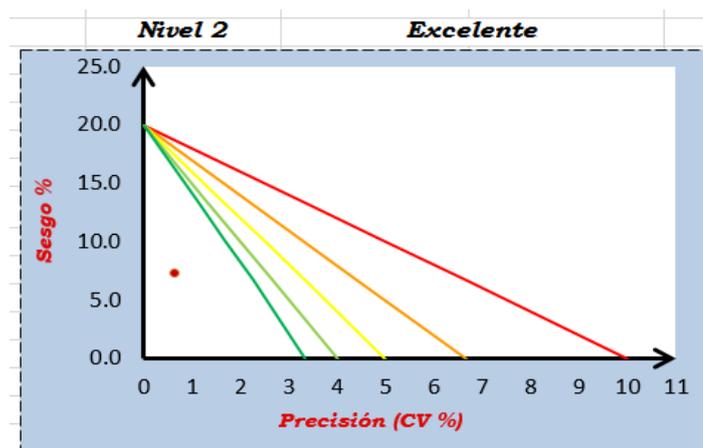
$$\text{Métrica Sigma} = (20\% - 7.21\%) / 0.67\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 19.1 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 19.1% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 11. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 12.

#### Figura 11

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica) o ALTL*

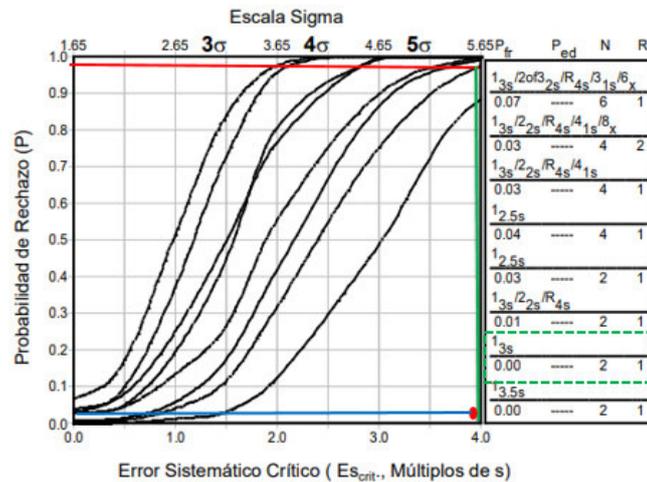


Fuente: ASPEGC

Figura 12

*Sigma Charts, Analito: TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica) o ALTL*

### Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

#### Resumen:

- Nivel limitante: 2
- Requisito de calidad: 20% (CLIA)
- Sigma: 19.1%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 17.45\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### 4.4.3 *Proteínas totales*

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 1 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

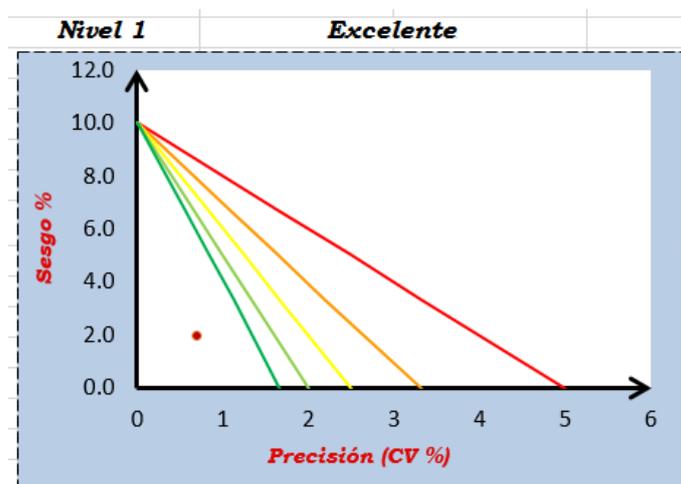
$$\text{Métrica Sigma} = (10\% - 1.94\%) / 0.72\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 11.2 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 11.2% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 13. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 14.

**Figura 13**

*evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: Proteínas Totales*



Fuente: ASPEGC

**Figura 14**

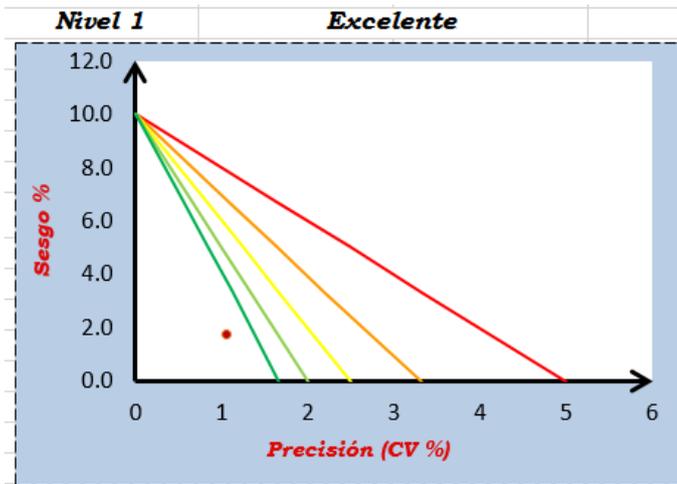
*Sigma Charts, Analito: Proteínas Totales*



Para este analito el desempeño sigma es de 7.7% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 15. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 16.

**Figura 15**

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: Albúmina*

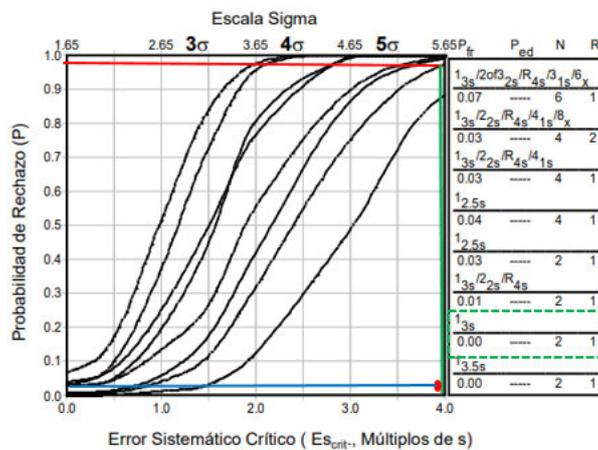


Fuente: ASPEGC

**Figura 16**

*Sigma Charts, Analito: Albúmina*

**Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control**



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

Resumen:

- Nivel limitante: 1
- Requisito de calidad: 10% (RCPA)
- Sigma: 7.7%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 6.05\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### **4.4.5 Bilirrubina total**

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 1 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

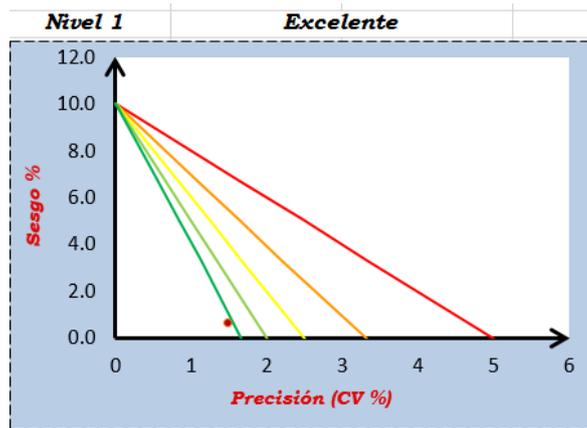
$$\text{Métrica Sigma} = (10\% - 0.6\%) / 1.5\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 6.3 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 6.3% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 17. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 18.

#### **Figura 17**

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: Bilirrubina Total*

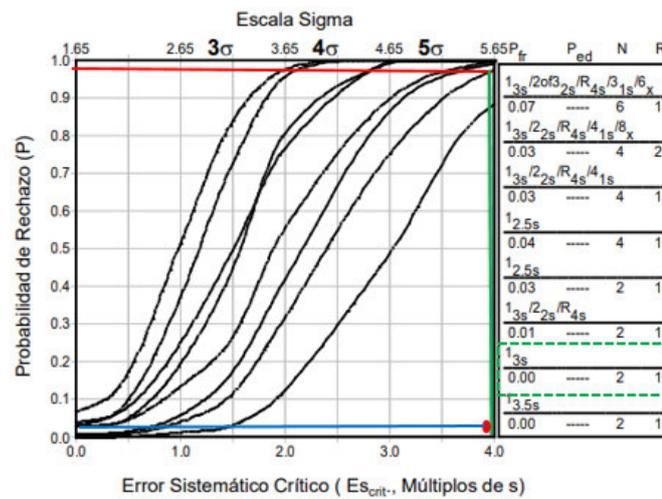


Fuente: ASPEGC

Figura 18

Sigma Charts, Analito: Bilirrubina Total

**Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control**



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

Resumen:

- Nivel limitante: 1
- Requisito de calidad: 10% (RCPA)
- Sigma: 6.3%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 4.65\%$
- Reglas de control: 13S

- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### 4.4.6 Bilirrubina directa

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 1 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

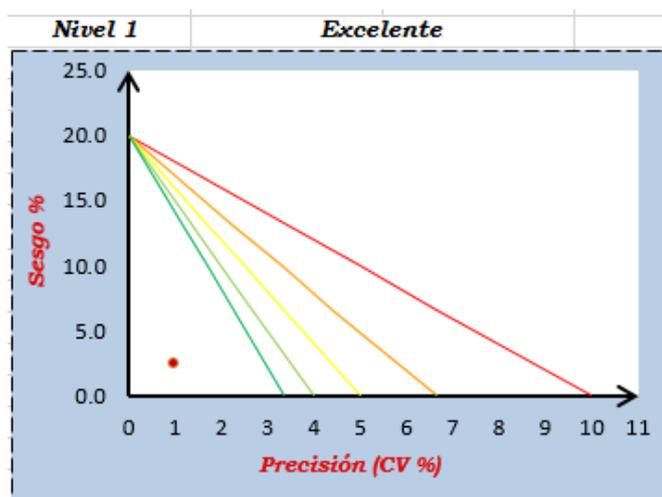
$$\text{Métrica Sigma} = (10\% - 2.16\%) / 0.96\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 18.3 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 18.3% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 19. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 20.

#### Figura 19

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: Bilirrubina Directa*

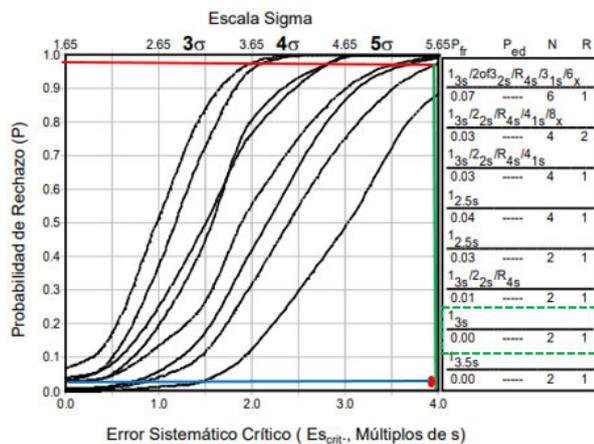


Fuente: ASPEGC

Figura 20

Sigma Charts, Analito: Bilirrubina Directa

### Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

Resumen:

- Nivel limitante: 1
- Requisito de calidad: 20% (RCPA)
- Sigma: 18.3%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 16.65\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### 4.4.7 Fosfatasa alcalina

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 1 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

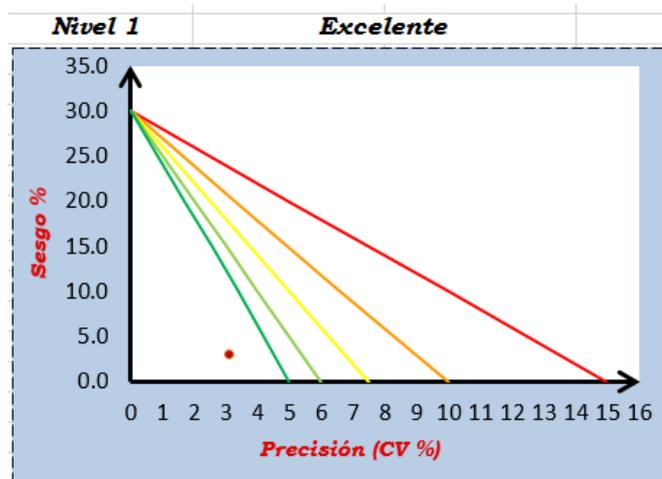
$$\text{Métrica Sigma} = (30\% - 2.85\%) / 3.14\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 8.6\%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 8.6% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 21. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 22.

**Figura 21**

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: Fosfatasa*

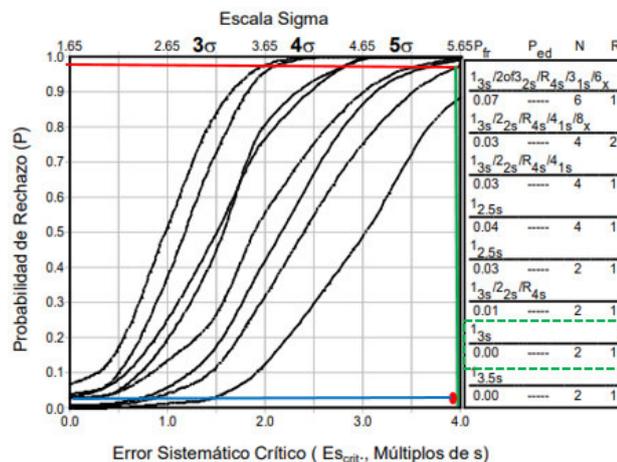


Fuente: ASPEGC

**Figura 22**

*Sigma Charts, Analito: Fosfatasa Alcalina*

**Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control**



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

Resumen:

- Nivel limitante: 1
- Requisito de calidad: 30% (CLIA)
- Sigma: 8.6%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 6.95\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1
- Probabilidad de falso rechazo (P fr): 0.03%
- Probabilidad de detección de error (P ed): 0.99%

#### **4.4.8 GGT (Gamma Glutamil Transpeptidasa)**

En la tabla 25 “Error total calculado (ETc) vs error total aceptable (ETa)” se observa que para este analito el valor limitante fue el nivel 2 por tener un mayor error total calculado, de este nivel se utilizaron los datos para el cálculo de la métrica sigma.

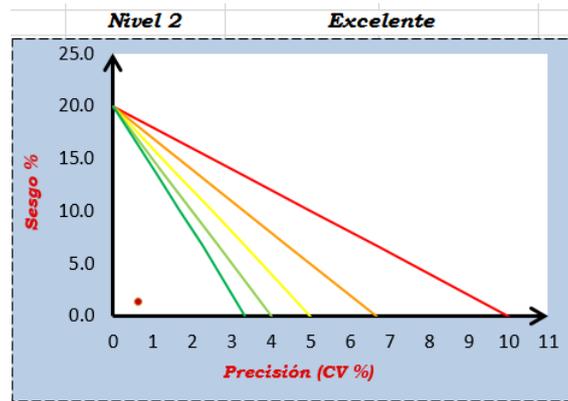
$$\text{Métrica Sigma} = (20\% - 1.29\%) / 0.67\%$$

$$\text{Métrica Sigma} = 27.9 \%$$

Para este analito el desempeño sigma es de 27.9% y es interpretado como un desempeño excelente, ver figura 23. Posteriormente, a través de la gráfica sigma se obtuvo la planificación del control de calidad interno para este analito, ver figura 24.

#### **Figura 23**

*Evaluación del desempeño según la métrica sigma, Analito: GGT (Gamma Glutamil Transpeptidasa)*

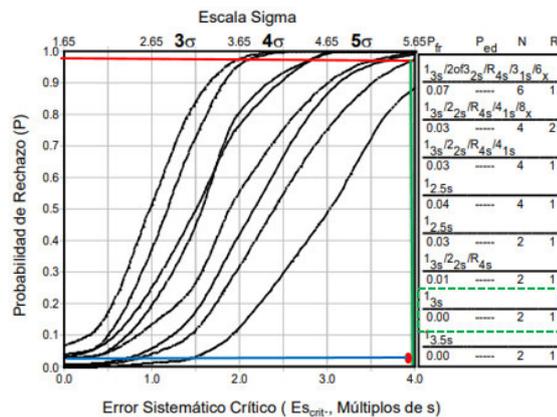


Fuente: ASPEGC

Figura 24

Sigma Charts, Analito: GGT (Gamma Glutamyl Transpeptidasa)

Herramienta Sigma para la selección de Control de la Calidad para dos niveles de control



Fuente: Datos propia y grafica de Westgard, 2014

Resumen:

- Nivel limitante: 2
- Requisito de calidad: 20% (CLIA)
- Sigma: 27.9%
- Error sistemático crítico:  $\text{Sigma} - 1.65 = 26.25\%$
- Reglas de control: 13S
- Cantidad de controles(N): 2
- Cantidad de corrida analítica (R): 1

- Probabilidad de falso rechazo ( $P_{fr}$ ): 0.03%
- Probabilidad de detección de error ( $P_{ed}$ ): 0.99%

## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Una de las opciones que el laboratorio eligió para emitir resultados confiables fue empezar con la selección de condiciones adecuadas para la instalación del equipo cobas c311, selección de reactivos y controles adecuado para el equipo y posterior verificación de los métodos analíticos de lo ya validado por el fabricante; el dato numérico obtenido de la verificación dio opción a evaluar la competencia y desempeño analítico.

Cabe mencionar que las condiciones de verificación de la precisión y estimación del sesgo que realiza el laboratorio y el fabricante son diferentes, y es por esto que el protocolo EP15 A3 nos da la opción de ampliar este rango de verificación o incluso la opción de comparar estos resultados frente a los requisitos de calidad u objetivos analíticos establecidos por el laboratorio, de esta manera se evaluaron si la precisión y la veracidad tienen o no un impacto clínico sobre los resultados.

La competencia analítica se evaluó a través del error total y se obtuvieron en todos los analitos muy buena precisión y solo se obtuvo un mayor sesgo para el TGP (7.21%) en comparación con los otros analitos que obtuvieron bajo sesgo, pero al enfrentarlos al requisito de calidad elegido por el laboratorio se obtuvo una buena competencia analítica; el desempeño analítico se evaluó a través del valor sigma, donde se obtuvieron valores variados según el requisito de calidad establecidos por el laboratorio pero mayores a 6 con un excelente desempeño en todos los parámetros incluidos en el perfil hepático; las metas analíticas o requisito de calidad que eligió el laboratorio fue CLIA, variabilidad biológica y RCPA para la transaminasa oxalacética, transaminasa pirúvica, proteínas totales, albúmina, bilirrubina total, bilirrubina indirecta, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa como se observa en la tabla 1 y se demostró que el 100% de los parámetros en estudio alcanzaron estas metas fijadas por el laboratorio (ver tabla 33) al igual que lo demostró Galindo y Sánchez, al evaluar los resultados del control de calidad interno del área de Química Clínica de un laboratorio

mexicano, pero quienes también concluyeron que los valores de la métrica sigma van a depender mucho del requisito de calidad elegido. Asimismo, se demostró al igual que Céspedes, et al. que el cálculo del error total y la métrica sigma garantizan la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio. La métrica sigma muy aparte de ser un indicador de calidad permite al laboratorio elaborar una planificación del control de calidad interno, como lo indica Westgard y Migliarino (2013), a través del “Gráfico métrica sigma para la selección de procedimientos de control de calidad”, y esto fue lo que, también, se realizó en el presente trabajo como se ve en la tabla 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 y 50, donde se resume lo siguiente: se estableció reglas de control, niveles de control a utilizar, cada cuanto tiempo se deben correr los controles (corrida analítica), la probabilidad de detección de errores y de falsos rechazos. De esta manera el laboratorio Precisa tiene la opción de asegurar la liberación de los resultados a través de una correcta evaluación de los analitos a reportar y no llegar al punto de tener el laboratorio sin evaluaciones del control de calidad interno como lo demostró Benites y Mendoza, (2020), al concluir que de los 6 laboratorios evaluados en la ciudad de Ayacucho no obtuvieron una buena calificación sobre las medidas básicas de control de calidad interno para las pruebas de glucosa, colesterol total y triglicéridos.

La verificación de los métodos analíticos deben ser realizados previos al proceso de las muestras y liberación de resultados por parte de laboratorio para demostrar que se aplica correctamente los procedimientos de análisis previamente validados por el fabricante y bajo las condiciones del laboratorio, pero este no es el único caso, también se deberá verificar cada vez que existan cambios considerables en el instrumento de medición y además se debe monitorizar el instrumento de medida a través de la evaluaciones del control interno y externo. A través de las recomendaciones de la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos de los laboratorios clínicos en base a la guía de la CLSI EP 15 para los cálculos de la verificación de la precisión y exactitud se demostró que se tiene una verificación

aceptada y que los resultados son precisos, veraces y que el desempeño del método satisface las especificaciones del fabricante para los analitos evaluados al igual que lo demostró Villagómez, en su estudio de verificación de varios analitos de química en un laboratorio de la ciudad de Riobamba o Toledo Espinosa quien realizo el estudio mediante dos guías de la CLSI (EP10A2 y la EP15 A2).

## VI. CONCLUSIONES

- Los coeficientes de variación obtenidos bajo condiciones de precisión intermedia cumplen con el criterio de aceptabilidad establecida por el fabricante en los insertos o el requisito de calidad establecido por el laboratorio Precisa para todos los parámetros evaluados dentro del perfil hepático, asegurando un desempeño satisfactorio y confiable de los resultados emitidos en términos de precisión.
- Los sesgos en porcentaje de los parámetros evaluados dentro del perfil hepático cumplen con los requisitos de calidad establecidos por el laboratorio Precisa para todos los parámetros evaluados dentro del perfil hepático, asegurando la veracidad de los métodos verificados.
- Los resultados de la verificación, precisión (%) y sesgo (%) fueron utilizados para el cálculo del error total y sigma.
- Los cálculos de error total obtenidos fueron menores al requisito de calidad establecidos por el laboratorio Precisa para todos los parámetros evaluados dentro del perfil hepático,
- Los valores sigmas obtenidos fueron mayor a 6 para todos los parámetros evaluados dentro del perfil hepático, por lo que se obtuvieron un desempeño excelente y permitió la planificación del control de calidad analítico, estableciendo para cada analito: la cantidad de controles a analizar (N), su frecuencia (R), disminución de la probabilidad de falsos rechazos, aumento de la probabilidad de detección de error y reglas de control necesarias para alcanzar las metas trazadas por el laboratorio.
- Con el presente trabajo se concluye y evidencia que no existe errores clínicos en términos de precisión y veracidad en los resultados emitidos para el perfil hepático y en el equipo cobas c311.

## VII.RECOMENDACIONES

- Los laboratorios de apoyo al diagnóstico deben de tener la seguridad que sus resultados emitidos son de alta calidad y que permitirá un adecuado diagnóstico, tratamiento y seguimiento para cada uno de sus usuarios. El trabajo presentado busca servir como referencia para la implementación y mejora del sistema de control de calidad analítica.
- El usuario (laboratorio) siempre debe realizar la verificación de sus métodos a utilizar bajo diferentes protocolos, por ejemplo, el mencionado en el estudio (EP15 A3), para demostrar y asegurar la estabilidad y confiabilidad de sus equipos bajo diferentes condiciones diferentes al del fabricante que fue previamente validado.
- Es importante recalcar que este protocolo, EP15 A3, además de ser utilizado como un procedimiento de verificación de la precisión y veracidad también permite cálculos del error total, sigma y posterior planeamiento y manejo de control de calidad interno. Por lo que aplicar la guía de la CLSI EP15 A3 no solo sirve para verificar un método cuantitativo, sino que puede ser utilizada como una herramienta de buenas prácticas de calidad del laboratorio.
- Posterior a la verificación el laboratorio debe monitorizar sus equipos a través del de control de calidad interno y externo.

## VIII. REFERENCIAS

- Arango, L. (2009). Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad. *Revista EAN*, 67, 75–94. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-81602009000300006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-81602009000300006)
- Benites, W., y Mendoza, N. (2020). *Confiabilidad analítica en la determinación de glucosa, colesterol total y triglicéridos de los laboratorios clínicos y patología clínicas de la provincia de Huamanga – Ayacucho 2018*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo]. Repositorio Institucional UNT. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/15835>
- Benítez, G., Novelo, B., Mendoza, A. L., Galván, J. y Morales, A. (2017). Gasto excesivo por uso inadecuado del laboratorio clínico. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 54(S2), 216–223. <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/ims162o.pdf>
- Bignone C. ,Osinde E., Pace M., Maggioni I., Molfese A., Osta V. y Ayuso S. (2019). Evaluación del comportamiento en términos de error. *Revista del Laboratorio Clínico - Elsevier España*, 69-77. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-pdf-S1888400819300194>
- Campillo, S., Elías, R., Kiener, G. y Kiener, O. (2017). Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección?. *Bioquímica clínica latinoamericana* (2017), pag.51, 227–235. [file:///C:/Users/bioquimicaceg/Downloads/Especificacionesdecalidadenbaseaerrortotal Culeslamejoreleccin .pdf](file:///C:/Users/bioquimicaceg/Downloads/Especificacionesdecalidadenbaseaerrortotal%20Culeslamejoreleccin.pdf)
- Céspedes, M., Agüero, R., Roca, L. y Cuadra, Y. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la

métrica seis sigma. *MediSan* (2019), 23(03), 495–508.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/medisan/mds-2019/mds193i.pdf>

Durani, Y. (3 de agosto de 2014). *Análisis de sangre: Función hepática (hígado)*. Rady Childrens. <https://www.rchsd.org/health-articles/anlisis-de-sangre-funcin-heptica-hgado/>

Fernández, E., Moreno, I. y Moreno M. (2008). Aproximación al diagnóstico de enfermedades hepáticas por el laboratorio clínico. *Medicina & Laboratorio* (2008), V14, 11-12. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2008/myl0811-12c.pdf>

Galindo, M. y Sánchez, A. (2018). Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 20–27. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.06.008>

Gella, F., Alonso, N., Boned, B., Canalias, F., Izquierdo, S. y Lopez, R. (diciembre de 2011). *Especificaciones para la exactitud de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico*. <https://www.seqc.es/download/doc/94/2865/534875782/305085/cms/especificaciones-para-la-exactitud-de-los-procedimientos-de-medida-en-el-laboratorio-clinico-recomendacion-2011.pdf/>

Geuguer Chávez, L., Pedro González, A., López Véjar, C., Elizalde Barrera, C. y Guerrero González, J. (2014). Concentraciones séricas de GGT como indicador pronóstico de mortalidad intrahospitalaria en pacientes con hepatitis alcohólica severa. *Med Int Méx* (2014), 30, 11 - 23. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim141c.pdf>

Gopal, D. y Rosen H. (2015). Abnormal findings on liver function tests. Interpreting results to narrow the diagnosis and establish a prognosis. *Postgraduate Medicine* (2015), 107(2), 100–102, 105–109, 113–114. <https://doi.org/10.3810/pgm.2000.02.869>

- Gomez R., Moscoso h., Retamales E. y Valenzuela, C. (2015). *Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico*. Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud del gobierno de Chile.  
[https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia\\_Tecnica\\_Control\\_Calidad\\_Mediciones\\_Cuantitativas.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf)
- Hallworth, M. (setiembre de 2015). *Assessing the value of laboratory medicine in clinical care*. [Diapositiva]. IFCC. [https://www.ifcc.org/media/328706/TF-ICO\\_IFCC\\_slides\\_201509.pdf](https://www.ifcc.org/media/328706/TF-ICO_IFCC_slides_201509.pdf)
- Instituto Nacional de Calidad [INACAL] (20 de noviembre de 2017). *¿Los laboratorios clínicos que realizan nuestros análisis son confiables?*  
<https://rpp.pe/campanas/contenido-patrocinado/los-laboratorios-clinicos-que-realizan-nuestros-analisis-son-confiables-noticia-1089743>
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL, 2018). *Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos*. (Versión 00).  
<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/DA-acr-21D%20ok%20Directriz%20Verificaci%C3%B3n%20cl%C3%ADnicos%20con%20firma%20mejorado.pdf>
- León, F. (2017). Uso del modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad interno de Hematología. *Vertientes Revista Especializada en Ciencias de la Salud*, 18(2), 5–8.  
<https://www.medigraphic.com/pdfs/vertientes/vre-2015/vre152b.pdf>
- Moreira, V. y Garrido, E. (2015). Pruebas de función hepática: B, AST, ALT, FA y GGT. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 1(1), 1–3.  
<https://scielo.isciii.es/pdf/diges/v107n10/infopaciente.pdf>

- Moreno, A., González, L., Mendoza, J., García, L. & Moreno, R. (2007). Utilidad de los parámetros analíticos en el diagnóstico de las enfermedades hepáticas. *Anales de Medicina Interna*, 24(1), 38–46. <https://scielo.isciii.es/pdf/ami/v24n1/revision.pdf>
- Montes Arenas, H. (2018). *Valoraciones Fotométricas*. [Tesis de grado, Universidad de Sevilla]. Repositorio Institucional IDUS. [https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/82151/TFG\\_Helena.%20FINAL%20PDF.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/82151/TFG_Helena.%20FINAL%20PDF.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio [LQMS], (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
- Portillo, Y., Aponte, B. & Durán, J. (2007). Costos de calidad en el servicio de un laboratorio clínico. *Revista Técnica de la Facultad de Ingeniería Universidad del Zulia*, V30, 309–320. [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0254-07702007000400034#:~:text=Seg%C3%BAAn%20los%20resultados%20obtenidos%20de%20errores%20en%20el%20servicio.](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0254-07702007000400034#:~:text=Seg%C3%BAAn%20los%20resultados%20obtenidos%20de%20errores%20en%20el%20servicio.)
- Porrás-Caicedo, A., Moreno, D., Oriana, L., Peña, K., Ibarguen, J., Amariles, A. & Díaz, M. (2012). Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico. *Latinoamer Patol Clin*, 59(1), 35-42. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2012/pt121g.pdf>
- Roche (s.f.). *Analizador cobas c 311 analyzer*, Manual del operador, versión 01-01., <file:///C:/Users/lady1/Downloads/55429681.pdf>
- Toledo, A. (2016). *Evaluación de las guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI para verificar el desempeño analítico de métodos cuantitativos*. [Tesis de postgrado, Universidad de Guayaquil]. Repositorio Institucional UG.

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18329/1/BCIEQ-MBC-156%20Toledo%20Espinosa%20Alejandro%20Patricio.pdf>

Villagómez, J. (2015). *Verificación del desempeño analítico de la precisión y veracidad de varios analitos de química clínica en el Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre de la ciudad de Riobamba*. [Tesis de pregrado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].                      Repositorio                      Institucional                      USER.

<file:///C:/Users/lady1/Downloads/56T00602%20UDCTFC.pdf>

Westgard, J. y Migliarino, G. (2013). *Validación Básica del Método*.  
<https://www.ifcc.org/media/333585/2015%20Validaci%C3%B3n%20B%C3%A1sica%20de%20M%C3%A9todo.pdf>

Westgard, Ph. D. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*.  
[https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf)

World diagnostic News (4 de febrero de 2018). *ISO (International Organization for Standardization) 15189 - La acreditación en Latinoamérica para los laboratorios clínicos*.                      <https://www.diagnosticsnews.com/asociaciones-y-organismos/28745-la-acreditacion-en-latinoamerica-con-la-norma-15189-para-los-laboratorios-clinicos>

## IX. ANEXOS

## Anexo A: plantilla para el cálculo de outliers

<b>Muestra 1</b>						<b>Análisis estadístico</b>			
<i>Fecha de carrera</i>						<i>N° Datos</i>	0		
	0/01/1900	1/01/1900	2/01/1900	3/01/1900	4/01/1900	<i>Francia</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 1</i>						<i>ES</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 2</i>						<i>Factor Grubb's</i>	<b>No Prueba</b>		
<i>Explicada 3</i>						<i>Límite Grubb's</i>	#;DIV#!	<i>N° Excluir:</i>	
<i>Explicada 4</i>						<i>Límite inferior</i>	#;DIV#!	•	
<i>Explicada 5</i>						<i>Límite superior</i>	#;DIV#!		
<b>Francia</b>									
<b>#;DIV#!</b>									
<b>Muestra 2</b>						<b>Análisis estadístico</b>			
<i>Fecha de carrera</i>						<i>N° Datos</i>	0		
	0/01/1900	1/01/1900	2/01/1900	3/01/1900	4/01/1900	<i>Francia</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 1</i>						<i>ES</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 2</i>						<i>Factor Grubb's</i>	<b>No Prueba</b>		
<i>Explicada 3</i>						<i>Límite Grubb's</i>	#;DIV#!	<i>N° Excluir:</i>	
<i>Explicada 4</i>						<i>Límite inferior</i>	#;DIV#!	•	
<i>Explicada 5</i>						<i>Límite superior</i>	#;DIV#!		
<b>Francia</b>									
<b>#;DIV#!</b>									
<b>Muestra 3</b>						<b>Análisis estadístico</b>			
<i>Fecha de carrera</i>						<i>N° Datos</i>	0		
	0/01/1900	1/01/1900	2/01/1900	3/01/1900	4/01/1900	<i>Francia</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 1</i>						<i>ES</i>	#;DIV#!		
<i>Explicada 2</i>						<i>Factor Grubb's</i>	<b>No Prueba</b>		
<i>Explicada 3</i>						<i>Límite Grubb's</i>	#;DIV#!	<i>N° Excluir:</i>	
<i>Explicada 4</i>						<i>Límite inferior</i>	#;DIV#!	•	
<i>Explicada 5</i>						<i>Límite superior</i>	#;DIV#!		
<b>Francia</b>									
<b>#;DIV#!</b>									
<i>Importante:</i>	Para evaluar el Test de Grubb's según el EP 15-AS, se debe tener en cuenta: *Máximo 3 valores aberrantes por carrera. *Máximo 2 valores aberrantes en todo el protocolo. Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.					<b>5 carreras</b>			
						<i>Factor de Grubb's</i>	<b>M</b>	<b>G</b>	<b>n</b>
							23	3.087	4.565
							24	3.112	4.792
							25	3.135	5

## Anexo B: Plantilla para el cálculo de la precisión

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado:</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio)</b>	<b>#jDIVID!</b>	<b>#DIVID!</b>
Promedio =	#jDIVID!	%σ <sub>R</sub> =		%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>R</sub> =	0.000	F =	#N/D	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	#N/D	#DIVID!
%CV <sub>R</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>R</sub> =	#N/D	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>		
S <sub>B</sub> =	#jDIVID!	%σ <sub>wt</sub> =		%CV <sub>wt</sub> (Laboratorio)	#jDIVID!	#DIVID!
CV <sub>B</sub> % =	#jDIVID!	F =	#jDIVID!	%CV <sub>wt</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %CV <sub>wt</sub> (fabricante)	#jDIVID!	#DIVID!
%CV <sub>wt</sub> =	#jDIVID!					
Muestra 2		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado:</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio)</b>	<b>#jDIVID!</b>	<b>#DIVID!</b>
Promedio =	#jDIVID!	%σ <sub>R</sub> =		%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>R</sub> =	0.000	F =	#N/D	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	#N/D	#DIVID!
%CV <sub>R</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>R</sub> =	#N/D	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>		
S <sub>B</sub> =	#jDIVID!	%σ <sub>wt</sub> =		%CV <sub>wt</sub> (Laboratorio)	#jDIVID!	#DIVID!
CV <sub>B</sub> % =	#jDIVID!	F =	#jDIVID!	%CV <sub>wt</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %CV <sub>wt</sub> (fabricante)	#jDIVID!	#DIVID!
%CV <sub>wt</sub> =	#jDIVID!					
Muestra 3		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado:</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio)</b>	<b>#jDIVID!</b>	<b>#DIVID!</b>
Promedio =	#jDIVID!	%σ <sub>R</sub> =		%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>R</sub> =	0.000	F =	#N/D	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	#N/D	#DIVID!
%CV <sub>R</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>R</sub> =	#N/D	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>		
S <sub>B</sub> =	#jDIVID!	%σ <sub>wt</sub> =		%CV <sub>wt</sub> (Laboratorio)	#jDIVID!	#DIVID!
CV <sub>B</sub> % =	#jDIVID!	F =	#jDIVID!	%CV <sub>wt</sub> (fabricante)	0.00	#jDIVID!
S <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %σ <sub>wt</sub> =	#jDIVID!	UVL %CV <sub>wt</sub> (fabricante)	#jDIVID!	#DIVID!
%CV <sub>wt</sub> =	#jDIVID!					

Anexo C: Plantilla para el cálculo del sesgo

 <b>Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3</b> <i>Estimación del Sesgo</i>					
Laboratorio	0	Análito	0	Nombre del control	0
Equipo	0	Unidades	0	Tipo de material	0
N° serie	0	Lote reactivo	0	Lote control	0
Analista	0	F. Vencimiento	0/01/1900	F. Vencimiento	0/01/1900
Supervisor	0	Lote calibrador	0	N° de muestras	0
F. evaluación	0/01/1900	F. Vencimiento	0/01/1900	N° corridas	5

Emples de PT / EQN / Control Interlaboratorio				Verificación Estadística				Verificación CLSI				
Muestra	1	2	3	Promedio M1	S <sub>1</sub> DIW0!	DIW0!	DIVALOR!	Era (c)	Serqa (c)	SerqaX	TEaX	
<b>Valor asignado</b>				Límite inferior	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>DS<sub>gr</sub></b>				Límite superior	-	-	-	<b>13 SERQA EN 20 ESTADÍSTICA</b>				
<b>N° Lab<sub>gr</sub></b>				<b>Promedio M2</b>				<b>clasificación</b>				
<b>se<sub>gr</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	Límite inferior	-	-	-	Era (c)	Serqa (c)	SerqaX	-	
<b>se<sub>a</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	Límite superior	-	-	-	<b>13 SERQA EN 20 ESTADÍSTICA</b>				
<b>se<sub>b</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	<b>Promedio M3</b>				<b>clasificación</b>				
<b>d/c (en % de 1)</b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	Límite inferior	-	-	-	Era (c)	Serqa (c)	SerqaX	-	
<b>Valor t</b>	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-	-	-	<b>13 SERQA EN 20 ESTADÍSTICA</b>				
<b>Material de control con valor asignado</b>				<b>TEa</b>				<b>Fuente</b>	<b>P. asignado</b>	<b>{ c }</b>	<b>X</b>	<b>TEaX</b>
<b>Control de Calidad Interna (CCI)</b>								-	-	-	-	<b>DIVALOR!</b>
<b>Muestra</b>								-	-	-	-	<b>DIVALOR!</b>
<b>Valor asignado</b>								-	-	-	-	<b>DIVALOR!</b>
<b>se<sub>gr</sub></b>	0.000	0.000	0.000	<b>Terminología:</b>								
<b>se<sub>a</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	DS <sub>gr</sub>	Desviación estándar del grupo de comparación							
<b>se<sub>b</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!	N° Lab <sub>gr</sub>	Número de laboratorios del grupo de comparación							
<b>d/c (en % de 1)</b>	4	4	4	se <sub>gr</sub>	Error estándar del valor asignado							
<b>Valor t</b>	3.50	3.50	3.50	se <sub>a</sub>	Error estándar de la media obtenido por el laboratorio							
<b>Control de Precisión con Incertidumbre</b>								se <sub>b</sub>	Error estándar combinado			
<b>Muestra</b>								tau	Relación obtenida entre se <sub>a</sub> y se <sub>b</sub>			
<b>Valor asignado</b>								d/c	Grado de Libertad combinado			
<b>se<sub>gr</sub></b>	0.000	0.000	0.000					nRun	Número de corridas analíticas			
<b>se<sub>a</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!					U	Incertidumbre expandida			
<b>se<sub>b</sub></b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!					Promedio M1	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 1			
<b>d/c</b>	DIW0!	DIW0!	DIW0!					Promedio M2	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 2			
<b>Valor t</b>	0.00	0.00	0.00					Promedio M3	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 3			
								<b>Límite inferior estimado con un IC de 95%</b>				
								<b>Límite superior estimado con un IC de 95%</b>				
								TEaX	Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido (%)			
								Era (c)	50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración (c)			
								Serqa (c)	Serqa obtenida por el laboratorio en unidades de concentración (c)			
								SerqaX	Serqa obtenida por el laboratorio expresada en porcentaje (%)			

## Anexo D: Plantilla para la evaluación del desempeño



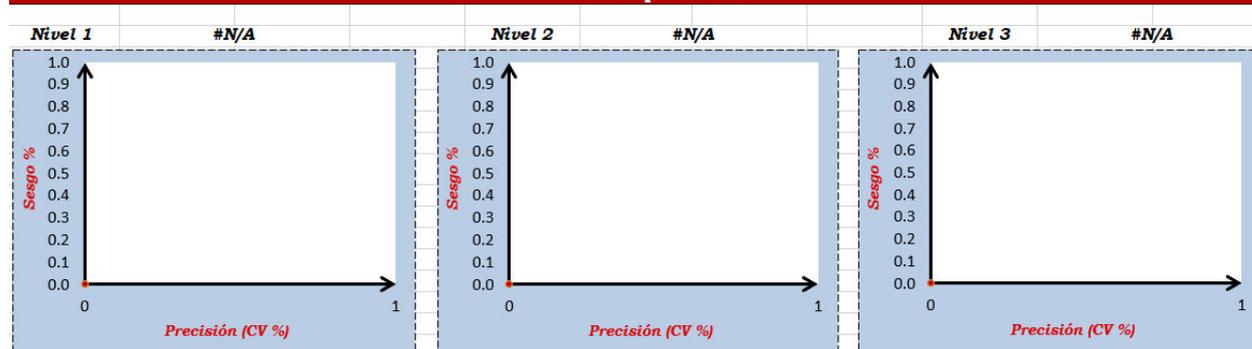
## Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Informe de Calidad y Desempeño del Método

Laboratorio	0	Análito	0	Nombre del control	0
Equipo	0	Unidades	0	Tipo de material	0
N° serie	0	Lote reactivo	0	Lote control	0
Analista	0	F. Vencimiento	0/01/1900	F. Vencimiento	0/01/1900
Supervisor	0	Lote calibrador	0	N° de muestras	0
F. evaluación	0/01/1900	F. Vencimiento	0/01/1900	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)				Calidad y Desempeño del Método						
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>wL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	0	1	0	0	-	#DIV/0!	-	#DIV/0!	#VALUE!	#VALUE!
		2	0	0	-	#DIV/0!	-	#DIV/0!	#VALUE!	#VALUE!
		3	0	0	-	#DIV/0!	-	#DIV/0!	#VALUE!	#VALUE!

## Gráfica del Desempeño del Método



Nivel	Sigma	Desempeño del Laboratorio	Sigma	Desempeño
1	#VALUE!	#N/A	$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
2	#VALUE!	#N/A	$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
3	#VALUE!	#N/A	$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, necesita un esquema con más de una corrida analítica [R] y varios niveles [N]
			$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, requiere esquema de reglas múltiples para asegurar la calidad de los resultados
			$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con esquema de regla única se asegura la calidad clínica de los resultados
			6	Excelente!! Tiene un desempeño de Clase Mundial.

Consultores: Lic. TM. César Augusto Fernández Olivera  
Lic. TM. Dorys Isabel Chávez Anastacio

Versión 03  
Página 4 de 4

## Anexo E: Inserto del control nivel 1


**PreciControl ClinChem Multi 1**


**REF 05947626 190** → 4 x 5 mL Control  
**REF 05117003 190** → 20 x 5 mL Control  
**REF 05117208 922** → 20 x 5 mL Control (QCS)

**Español**

**Información del sistema**

Para los analizadores Roche/Hitachi MODULAR y **cobas c**, el código del control es 391 (PCCC1).

Para los analizadores Roche/Hitachi **cobas c 513**, el código de control es 30391 (PCCC1).

Para los analizadores COBAS INTEGRA, el ID del sistema es 07 7469 3.

**Uso previsto**

PreciControl ClinChem Multi 1 está destinado al control de calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores.

**Características**

PreciControl ClinChem Multi 1 es un control liofilizado basado en suero humano. Los componentes del control tienen concentraciones y actividades situadas dentro del intervalo de valores normales o en el intervalo límite entre valores normales y patológicos.

Algunos métodos especificados en la ficha de valores correspondiente no están disponibles en todos los países.

**Reactivos – Soluciones de trabajo**

Componentes reactivos en el liofilizado:

Suero humano con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica.

Los aditivos biológicos provienen de:

Análito	Origen
ALT (GPT)	humano, recombinante
AST (GOT)	humano, recombinante
Aldolasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta humana, recombinante
Amilasa total	saliva humana/páncreas porcino
Amilasa pancreática	páncreas porcino
Creatininasas	CK-MM humana / CK-MB humana (recombinante)
CK-MB	CK-MB humana (recombinante)
γ-GT	humano, recombinante
GLDH	bacteriano, recombinante
LDH	corazón porcino
Lipasa	páncreas humano, recombinante
Fosfatasa ácida	próstata humana / patata
ASLJO	ovino
CRP	humano
Transferrina	humano
Ferritina	humano

Componentes no reactivos del liofilizado:

**Estabilizadores**

Las concentraciones y actividades de los componentes son específicas del lote. Los valores de referencia exactos se indican en las hojas de valores adjuntas o electrónicamente disponibles.

Los valores también están indicados en las fichas adjuntas de códigos de barras de control para los analizadores Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA y **cobas c 111**.

En los analizadores **cobas c** (excepto el analizador **cobas c 111**), los valores se encuentran codificados en fichas electrónicas que son enviadas por **cobas link** a los analizadores.

**Valores diarios e intervalos**

Los valores diarios han sido determinados empleando el método indicado en la ficha de valores adjunta o puesta a disposición por vía electrónica. Las determinaciones de los métodos Roche se efectuaron bajo condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores Roche utilizando los reactivos del sistema Roche y el calibrador máster de Roche. El valor diario especificado constituye la mediana de todos los valores obtenidos. El intervalo de control correspondiente se calcula como el valor diario  $\pm 3$  desviaciones estándar (siendo la desviación estándar el valor obtenido a partir de diferentes determinaciones del valor diario). Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Puede observarse una diferencia entre el valor de los valores indicados en la hoja de valores y el valor de los valores del código de barras. Esta diferencia, que no tiene importancia clínica, se debe a que:

- el valor de los valores se redondea durante la conversión de la unidad del código de barras a la unidad que quiere emplearse.
- el analizador calcula los intervalos empleando valores porcentuales para los intervalos codificados en los códigos de barras.

La información relativa a la trazabilidad del valor diario se indica en las fichas de los reactivos del sistema que se emplean en combinación con el calibrador recomendado.

**Medidas de precaución y advertencias**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicita.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HbAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 96/79/CE, Anexo II, Lista A.

Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

**Realización del test**

Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 5,0 mL de agua destilada/desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente una y otra vez dentro del lapso de 30 minutos. Evite la formación de espuma.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores automáticos Roche/Hitachi MODULAR y los sistemas **cobas c** (excepto el analizador **cobas c 513**). Adherir las etiquetas de código de barras a los tubos que transportan los recipientes para muestras que contienen el material de control.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

Criterio de estabilidad establecido por Roche:

Recuperación dentro de  $\pm 10\%$  del valor inicial.

Estabilidad del suero de control liofilizado:

a 2-8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

a	15-25 °C	12 horas
a	2-8 °C	5 días
a	(-15)-(-25) °C	28 días (congelado una sola vez)

E01176202195.0

# PreciControl ClinChem Multi 1



\*Excepciones véase 4849

Estabilidad de bilirrubina total, bilirrubina directa, fosfatasa ácida, fosfatasa ácida prostática y UBC en suero de control reconstituido (conservados protegidos de la luz):

a	15-25 °C	8 horas
a	2-8 °C	24 horas
a	(-15)-(-25) °C	14 días (congelados una sola vez)

Estabilidad de ALT en el suero de control reconstituido:

a	15-25 °C	12 horas
a	2-8 °C	5 días
a	(-15)-(-25) °C	14 días (congelado una sola vez)

Una coloración levemente verde no influye en la recuperación de los valores.

Guarde el control bien cerrado y protéjalo de la luz mientras no se usa.

#### Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

#### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Reactivos de sistema Roche y analizadores de química clínica
- Equipo usual de laboratorio

#### Realización del test

Llenar el volumen necesario en un recipiente para muestras y analizar como si fuera una muestra más de paciente.

Analizar los controles diariamente y de forma paralela a las muestras de pacientes y tras cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requerimientos de cada laboratorio en particular.

Cumple con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

#### Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030), Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de miles.

#### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte <https://us.diagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

	Contenido del estudio
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, erratales o cambios.  
© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



e-Nr. 2019/11 - 05947626 - 1 - 302

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

348270 Ver.3

2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase total	1-naphthyl phosphate Gen.2 serum	021	25.4 0.424	19.4 - 31.4 0.322 - 0.026	2.0 0.034	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, non-prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.: tartrate) Gen.2 serum	022	14.1 0.235	9.9 - 18.3 0.163 - 0.307	1.4 0.024	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.: tartrate) Gen.2 serum		11.3 0.189	8.0 - 14.6 0.132 - 0.246	1.1 0.019	U/L μKat/L
<b>ALT</b> Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	685	47.8 0.798	39.1 - 56.5 0.654 - 0.942	2.9 0.048	U/L μKat/L
<b>ALTLP</b> Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	684	47.8 0.798	39.1 - 56.5 0.654 - 0.942	2.9 0.048	U/L μKat/L
<b>ALB2</b> Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	413	32.9 500 3.29	26.9 - 38.9 410 - 590 2.69 - 3.89	2.0 30 0.20	g/L μmol/L g/dL
<b>ALBP</b> Albumin	BCP serum, plasma	790	28.8 435 2.88	23.7 - 33.9 360 - 516 2.37 - 3.39	1.7 25 0.17	g/L μmol/L g/dL
<b>ALBT2</b> Albumin	immunturbidimetric Gen.2 serum, plasma	128	30.5 464 3050	25.1 - 35.9 380 - 548 2510 - 3990	1.8 29 180	g/L μmol/L mg/dL
<b>ALBT2</b> Albumin	immunturbidimetric Gen.2 CSF, serum, plasma cobas c 501 only	440 <sup>2</sup>	30500 30.5	25100 - 35600 25.1 - 35.9	1800 1.8	mg/L g/L
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Tietz Gen.2 serum, plasma	683 <sup>1</sup>	97.5 1.63	79.6 - 115.2 1.33 - 1.93	5.9 0.10	U/L μKat/L
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schummert Gen.2 serum, plasma	683	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L μKat/L

<sup>1</sup> not encoded in e-barcode<sup>2</sup> not available in all countries

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen sind im Glossar am Ende des Dokuments./Vier translations en fin de document./Las traducciones pueden consultarse en el glosario al final del documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./As traduções encontram-se no glossário ao fim deste documento./For översättningar, se glesärlöket i slutet av detta dokument./Für übersetzungen herlesen Sie ortstelen sidet i dette dokument./Pro překlady viz. slovníček na konci tohoto dokumentu./Na konci dokumenta je uvedený glosár ako pomôcka k prekladu./Tłumaczenia znajdują się w słowniku na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található szójegyzékben (Glossary)./Το αλφαριθμητικό δείκτη το γλωσσάριο στο τέλος του αρχείου.

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

348270 Ver.3

2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Tietz Gen.2 serum, plasma	156 <sup>1</sup>	97.5 1.63	79.8 - 115.2 1.35 - 1.09	5.9 0.10	U/L µKat/L
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	158	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L µKat/L
<b>AAGP2</b> alpha 1 Acid glycoprotein	immunturbidimetric Gen.2 serum, plasma	229	0.474 11.9 47.4	0.360 - 0.589 8.9 - 14.8 35.0 - 59.8	0.038 1.0 3.8	g/L µmol/L mg/dL
<b>AAT2</b> alpha 1 Antitrypsin	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	048	0.911 16.9 91.1	0.692 - 1.130 12.9 - 20.7 69.2 - 113.0	0.073 1.3 7.3	g/L µmol/L mg/dL
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma, urine	570	75.2 1.27	62.4 - 90.0 1.03 - 1.51	4.6 0.08	U/L µKat/L
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC liquid ver.2 STAT serum, plasma, urine	566	75.2 1.27	62.4 - 90.0 1.03 - 1.51	4.6 0.08	U/L µKat/L
<b>AMY-P</b> alpha Amylase pancreatic	EPS ver.2 serum, plasma, urine	571	38.9 0.650	32.0 - 45.8 0.533 - 0.767	2.3 0.039	U/L µKat/L
<b>HBDH2</b> alpha Hydroxybutyrate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.2 serum, plasma	567	159 2.66	129 - 199 2.16 - 3.14	10 0.16	U/L µKat/L
<b>ASLOT</b> Antistreptolysin O	immunturbidimetric serum, plasma	027	125	95 - 155	10	IU/ml
<b>APOAT</b> Apolipoprotein A-1	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	168	1.10 39.3 110	0.63 - 1.37 30.0 - 46.6 83 - 137	0.09 3.1 9	g/L µmol/L mg/dL
<b>APOBT</b> Apolipoprotein B	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	151	0.448 0.874 44.8	0.340 - 0.556 0.864 - 1.064 34.0 - 55.6	0.026 0.070 3.6	g/L µmol/L mg/dL
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	687	47.0 0.785	38.6 - 55.4 0.644 - 0.926	2.8 0.047	U/L µKat/L
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate STAT serum, plasma	687	47.0 0.785	38.6 - 55.4 0.644 - 0.926	2.8 0.047	U/L µKat/L

<sup>1</sup> not encoded in e-barcode

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

LOT 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ASTLP</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	686	47.0 0.785	38.6 - 55.4 0.644 - 0.926	2.8 0.047	U/L µkat/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma	736	14.0 0.819 8.19	10.7 - 17.3 0.621 - 1.017 6.21 - 10.17	1.1 0.098 0.66	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Diazo Gen.2 Jendassak-Grol serum, plasma	734	17.3 1.01 10.1	13.1 - 21.5 0.77 - 1.25 7.7 - 12.5	1.4 0.08 0.6	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	712	17.9 1.05 10.5	14.6 - 21.2 0.87 - 1.23 8.7 - 12.3	1.1 0.06 0.6	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma STAT	711	17.9 1.05 10.5	14.6 - 21.2 0.87 - 1.23 8.7 - 12.3	1.1 0.06 0.6	µmol/L mg/dL mg/L
<b>UREAL</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma, urine	421	6.53 18.3 0.183	5.54 - 7.52 15.8 - 21.0 0.156 - 0.210	0.33 0.9 0.009	mmol/L mg/dL g/L
<b>UREAL</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH STAT serum, plasma, urine	427	6.53 18.3 0.183	5.54 - 7.52 15.8 - 21.0 0.156 - 0.210	0.33 0.9 0.009	mmol/L mg/dL g/L
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA serum, plasma, urine	608	2.23 8.94 89.4	1.96 - 2.50 7.86 - 10.02 78.6 - 100.2	0.09 0.36 3.6	mmol/L mg/dL mg/L
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5'-methyl-BAPTA serum, plasma, urine STAT	609	2.23 8.94 89.4	1.96 - 2.50 7.86 - 10.02 78.6 - 100.2	0.09 0.36 3.6	mmol/L mg/dL mg/L
<b>CERU</b> Ceruleoplasmin	Immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	707	0.176 1.31 17.6	0.134 - 0.218 1.01 - 1.61 13.4 - 21.8	0.014 0.10 1.4	g/L µmol/L mg/dL
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abel-Kendall serum, plasma	433	2.29 88.5 0.885	1.96 - 2.62 75.3 - 101.7 0.753 - 1.017	0.11 4.4 0.044	mmol/L mg/dL g/L
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. IDMS serum, plasma	798	2.25 87.0 0.870	1.92 - 2.58 73.8 - 100.2 0.738 - 1.002	0.11 4.4 0.044	mmol/L mg/dL g/L

# PreciControl ClinChem Multi 1

**cobas**<sup>®</sup>

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

LOT 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

**Value sheet**

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>CHE</b> Cholinesterase	acetylthiocholine serum, plasma, whole blood	725	3060 51.1 3.06	2520 - 3650 41.8 - 60.4 2.62 - 3.60	180 3.1 0.18	U/L µKat/L K/L
<b>CHE2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	510	5720 95.5 5.72	4700 - 6740 76.4 - 112.6 4.70 - 6.74	340 5.7 0.34	U/L µKat/L K/L
<b>CHE2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	534	5720 95.5 5.72	4700 - 6740 76.4 - 112.6 4.70 - 6.74	340 5.7 0.34	U/L µKat/L K/L
<b>C3C-2</b> Complement C3c	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	036	0.896 89.6	0.680 - 1.112 68.0 - 111.2	0.072 7.2	g/L mg/dL
<b>C4-2</b> Complement C4	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	032	0.157 0.785 15.7	0.118 - 0.198 0.896 - 0.974 11.8 - 19.8	0.013 0.063 1.3	g/L µmol/L mg/dL
<b>CRPHS</b> C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Latex high sensitive serum, plasma	217	0.66 66.2 0.926	7.88 - 10.64 75.0 - 101.4 0.768 - 1.064	0.46 4.4 0.046	mg/L nmol/L mg/dL
<b>CRPL3</b> C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Gen.3 serum, plasma	210	8.25 78.5 0.825	6.60 - 9.90 62.0 - 94.1 0.660 - 0.990	0.55 5.2 0.055	mg/L nmol/L mg/dL
<b>CRPLX</b> C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Latex serum, plasma	019	8.98 85.5 0.898	7.18 - 10.78 68.4 - 102.6 0.718 - 1.078	0.60 5.7 0.060	mg/L nmol/L mg/dL
<b>CK</b> Creatine Kinase	UV acc. to IFCC liquid serum, plasma	550	162 2.71	132 - 192 2.23 - 3.19	10 0.16	U/L µKat/L
<b>CKL</b> Creatine Kinase	UV IFCC liquid serum, plasma	057	162 2.71	132 - 192 2.23 - 3.19	10 0.16	U/L µKat/L
<b>CKMB</b> Creatine Kinase-MB	immunological UV liquid serum, plasma	546	46.3 0.773	36.2 - 57.4 0.587 - 0.669	3.7 0.062	U/L µKat/L
<b>CKMBL</b> Creatine Kinase-MB	UV liquid serum, plasma	060	43.5 0.726	33.0 - 54.0 0.552 - 0.900	3.5 0.058	U/L µKat/L

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

LOT 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé compensated Gen.2 STAT serum, plasma	773	90.8 1.03 0.091 10.3	74.5 - 107.0 0.85 - 1.21 0.075 - 0.106 8.5 - 12.1	5.4 0.06 0.006 0.6	µmol/L mg/dL mmol/L mg/L
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé rate-blinded and compensated Gen.2 serum, plasma	690	96.7 1.09 0.097 10.9	79.3 - 114.1 0.88 - 1.30 0.075 - 0.115 8.8 - 13.0	5.8 0.07 0.006 0.7	µmol/L mg/dL mmol/L mg/L
<b>CREP2</b> Creatinine	plus ver.2 serum, plasma, urine	452	92.9 1.05 0.093 10.5	76.1 - 109.7 0.87 - 1.23 0.075 - 0.111 8.7 - 12.3	5.6 0.06 0.006 0.6	µmol/L mg/dL mmol/L mg/L
<b>FERR4</b> Ferritin	particle enhanced immunoturbidimetric Gen.4 serum, plasma	692	113 294 113	77 - 149 170 - 338 77 - 149	12 28 12	µg/L pmol/L ng/mL
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid stand. FCC serum, plasma	220	53.1 0.857	43.5 - 62.7 0.728 - 1.046	3.2 0.053	U/L µKat/L
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid stand. Scasz serum, plasma	480	45.8 0.765	37.7 - 53.9 0.627 - 0.903	2.7 0.046	U/L µKat/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 hemolysate	409 <sup>1</sup>	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 86 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.06	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	796 <sup>1</sup>	6.19 112 1.12	5.26 - 7.12 94 - 130 0.94 - 1.30	0.31 6 0.06	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level STAT hemolysate	757 <sup>1</sup>	6.19 112 1.12	5.26 - 7.12 94 - 130 0.94 - 1.30	0.31 6 0.06	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 STAT hemolysate	408 <sup>1</sup>	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 86 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.06	mmol/L mg/dL g/L

<sup>1</sup> not encoded in e-barcode

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

LOT 348270 Ver.3

2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>GLUC2</b> Glucose	HK serum, plasma, urine, CSF	767	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 85 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.05	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK STAT serum, plasma, urine, CSF	525	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 85 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.05	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK serum, plasma, urine, CSF	717	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 85 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.05	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK STAT serum, plasma, urine, CSF	688	5.58 101 1.01	4.74 - 6.42 85 - 116 0.86 - 1.16	0.28 5 0.05	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLDH3</b> Glutamate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.3 serum, plasma	588	27.4 0.458	20.8 - 34.0 0.347 - 0.569	2.2 0.037	U/L µkat/L
<b>HAPT2</b> Haptoglobin	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	228	0.781 7.81 78.1	0.595 - 0.967 5.95 - 9.67 59.5 - 96.7	0.062 0.62 6.2	g/L µmol/L mg/dL
<b>HDLC3</b> HDL-Cholesterol	plus 3rd generation serum, plasma	435	0.791 30.6 0.306	0.602 - 0.990 23.4 - 37.8 0.234 - 0.378	0.063 2.4 0.024	mmol/L mg/dL g/L
<b>HDLC4</b> HDL-Cholesterol	enzymatic colorimetric test Gen.4 serum, plasma	454	0.707 27.3	0.536 - 0.978 20.7 - 33.9	0.057 2.2	mmol/L mg/dL
<b>ISE Cl</b> I.S.E. Chloride	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	991	80.3 285	73.1 - 87.5 258 - 312	2.4 9	mmol/L mg/dL
<b>ISE K</b> I.S.E. Potassium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	990	3.64 14.2	3.31 - 3.97 13.0 - 15.4	0.11 0.4	mmol/L mg/dL
<b>ISE Na</b> I.S.E. Sodium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	989	113 260	104 - 122 236 - 294	3 8	mmol/L mg/dL
<b>IGA-2</b> Immunoglobulin A	immunoturbidimetric Gen.2 sensitive serum, plasma	295	1.49 9.31 149	1.13 - 1.85 7.09 - 11.53 113 - 185	0.12 0.74 12	g/L µmol/L mg/dL

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>IGA-2</b> Immunoglobulin A	immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma	488	1.47 9.19 147	1.11 - 1.83 6.97 - 11.41 111 - 183	0.12 0.74 12	g/L μmol/L mg/dL
<b>IGA-C</b> Immunoglobulin A	immunoturbidimetric CSF, serum, plasma	436	1440 1.44	1080 - 1800 1.08 - 1.8	120 0.12	mg/L g/L
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma <b>c501 only</b>	674	7.30 48.7 730	5.98 - 8.62 40.0 - 57.4 598 - 862	0.44 2.9 44	g/L μmol/L mg/dL
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma <b>c311 only</b>	674	7.31 46.8 731	5.99 - 8.63 40.1 - 57.5 599 - 863	0.44 2.9 44	g/L μmol/L mg/dL
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	immunoturbidimetric Gen.2 CSF, serum, plasma <b>cobas c 501 only</b>	119 <sup>2</sup>	7650 7.65	6270 - 9030 6.27 - 9.03	460 0.46	mg/L g/L
<b>IGM-2</b> Immunoglobulin M	immunoturbidimetric Gen.2 sensitive serum, plasma	274	0.614 0.632 61.4	0.487 - 0.761 0.479 - 0.795 46.7 - 76.1	0.049 0.051 4.9	g/L μmol/L mg/dL
<b>IGM-2</b> Immunoglobulin M	immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma	466	0.636 0.655 63.6	0.483 - 0.789 0.499 - 0.811 48.3 - 78.9	0.051 0.052 5.1	g/L μmol/L mg/dL
<b>IGM-C</b> Immunoglobulin M	immunoturbidimetric CSF, serum, plasma	494	697 0.697	463 - 741 0.463 - 0.741	48 0.048	mg/L g/L
<b>IRON2</b> Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	691	19.2 107 1.07	15.6 - 22.8 89 - 125 0.89 - 1.25	1.2 6 0.06	μmol/L μg/dL mg/L
<b>KAPP2</b> Kappa	immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	283	1.34 194	1.46 - 2.42 146 - 242	0.16 16	g/L mg/dL
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma, CSF	040	1.71 15.4 154	1.41 - 2.01 12.7 - 18.1 127 - 181	0.10 0.9 9	mmol/L mg/dL mg/L
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 STAT plasma, CSF	047	1.71 15.4 154	1.41 - 2.01 12.7 - 18.1 127 - 181	0.10 0.9 9	mmol/L mg/dL mg/L

<sup>2</sup> not available in all countries

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

LOT 348270 Ver.3

2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid var.2 sample-pre-dilution serum, plasma	147	167 2.79	137 - 197 2.29 - 3.30	10 0.17	U/L µKat/L
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid var.2 serum, plasma	080	167 2.79	137 - 197 2.29 - 3.30	10 0.17	U/L µKat/L
<b>LDHL</b> Lactate dehydrogenase	opt. (DGKC) serum, plasma	672	310 5.18	263 - 367 4.25 - 6.11	19 0.31	U/L µKat/L
<b>LAMB2</b> Lambdas	immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	284	1.07 107	0.80 - 1.34 90 - 134	0.09 9	g/L mg/dL
<b>LDL_C</b> LDL-Cholesterol	Plus 2nd generation serum, plasma	059	1.44 55.7 0.557	1.08 - 1.80 42.2 - 69.2 0.422 - 0.692	0.12 4.5 0.045	mmol/L mg/dL g/L
<b>LDLC3</b> LDL-Cholesterol	Gen.3 serum, plasma	552	1.40 54.1 0.541	1.07 - 1.73 41.2 - 67.0 0.412 - 0.670	0.11 4.3 0.043	mmol/L mg/dL g/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	731	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.648 - 0.936	2.8 0.048	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test STAT serum, plasma	733	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.648 - 0.936	2.8 0.048	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test STAT serum, plasma	786	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.648 - 0.936	2.8 0.048	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	789	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.648 - 0.936	2.8 0.048	U/L µKat/L
<b>LI</b> Lithium	colorimetric test serum, plasma	136	0.921 0.639	0.810 - 1.032 0.561 - 0.717	0.037 0.026	mmol/L mg/dL
<b>MG2</b> Magnesium	xylylyl blue method serum, plasma	701	0.817 1.99 1.63 19.9	0.718 - 0.916 1.75 - 2.23 1.42 - 1.84 17.5 - 22.3	0.033 0.09 0.07 0.8	mmol/L mg/dL mVal/L mg/L
<b>MG2</b> Magnesium	xylylyl blue method STAT serum, plasma	688	0.817 1.99 1.63 19.9	0.718 - 0.916 1.75 - 2.23 1.42 - 1.84 17.5 - 22.3	0.033 0.09 0.07 0.8	mmol/L mg/dL mVal/L mg/L

05947626-11-01010-11-00947626-0-302

# PreciControl ClinChem Multi 1

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma, urine	714	1.34	1.13 - 1.55	0.07	mmol/L
			4.15	3.52 - 4.78	0.21	mg/dL
			41.5	35.2 - 47.8	2.1	mg/L
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 STAT serum, plasma, urine	675	1.34	1.13 - 1.55	0.07	mmol/L
			4.15	3.52 - 4.78	0.21	mg/dL
			41.5	35.2 - 47.8	2.1	mg/L
<b>PREA</b> Prealbumin	immunoturbidimetric serum, plasma	710	0.181	0.139 - 0.223	0.014	g/L
			3.29	2.51 - 4.07	0.26	µmol/L
			18.1	13.9 - 22.3	1.4	mg/dL
			181	139 - 223	14	mg/L
<b>TP2</b> Total Protein	Buret Gen.2 serum, plasma	676	49.4	43.4 - 55.4	2.0	g/L
			4.94	4.34 - 5.54	0.20	g/dL
<b>TP2</b> Total Protein	Buret Gen.2 STAT serum, plasma	679	49.4	43.4 - 55.4	2.0	g/L
			4.94	4.34 - 5.54	0.20	g/dL
<b>TRSF2</b> Transferrin	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	187	1.90	1.57 - 2.23	0.11	g/L
			23.9	19.7 - 28.1	1.4	µmol/L
			190	157 - 223	11	mg/dL
<b>TRSF2</b> Transferrin	immunoturbidimetric ver.2 urine	401 <sup>1</sup>	9.45	7.74 - 11.16	0.57	mg/L
			0.945	0.774 - 1.116	0.057	mg/dL
<b>TRIGL</b> Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	781	1.42	1.21 - 1.63	0.07	mmol/L
			126	106 - 144	6	mg/dL
			1.26	1.06 - 1.44	0.06	g/L
<b>TRIGB</b> Triglycerides/Glycerol Blanked	glycerol blanked serum, plasma	783	0.414	0.351 - 0.477	0.021	mmol/L
			39.6	31.2 - 42.0	1.8	mg/dL
			0.396	0.312 - 0.420	0.018	g/L
<b>UIBC</b> Unsaturated Iron-Binding Capacity	FerroZine serum, plasma	779	35.5	28.7 - 44.3	2.6	µmol/L
			204	162 - 246	14	gg/dL
			2.04	1.62 - 2.46	0.14	mg/L
<b>UREAL</b> Urea	Urease/GLDH serum, plasma, urine	418	6.53	5.54 - 7.52	0.33	mmol/L
			39.2	33.2 - 45.2	2.0	mg/dL
			0.392	0.332 - 0.452	0.020	g/L

<sup>1</sup> not encoded in e-barcode

e-NS 2018-11 - 05947626-10 - 302

# PreciControl ClinChem Multi 1

**cobas**<sup>®</sup>

05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)

**LOT** 348270 Ver.3

 2019-07

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>UREAL</b> Urea	Urease/GLDH STAT serum, plasma, urine	419	5.53 39.2 0.392	5.54 - 7.52 33.2 - 45.2 0.332 - 0.452	0.33 2.0 0.020	mmol/L mg/dL g/L
<b>UA2</b> Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma, urine	700	4.74 282 47.4	4.02 - 5.46 240 - 324 40.2 - 54.6	0.24 14 2.4	mg/dL µmol/L mg/L

2018-11



## Anexo F: Inserto del control Nivel 2

REF 05947774 190 → 4 x 5 mL de control  
REF 05117216 190 → 20 x 5 mL de control  
REF 05117291 922 → 20 x 5 mL de control (GCS)

# PreciControl ClinChem Multi 2 cobas®

**Español**

**Información del sistema**  
Para los analizadores Roche/Hitachi MODULAR y cobas c, el código del control es 392 (PCCG2).  
Para los analizadores Roche/Hitachi cobas c 513, el código de control es 30392 (PCCG2).  
Para los analizadores COBAS INTEGRA, el ID del sistema es 07 7470 7.

**Uso previsto**  
PreciControl ClinChem Multi 2 está destinado al control de calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores.

**Características**  
PreciControl ClinChem Multi 2 es un control liofilizado basado en suero humano. Usualmente, los componentes del control tienen concentraciones y actividades situadas dentro del intervalo de valores patológicos. Algunos métodos especificados en la ficha de valores correspondiente no están disponibles en todos los países.

**Reactivos – Soluciones de trabajo**  
Componentes reactivos en el liofilizado:  
Suero humano con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica.  
Los aditivos biológicos provienen de:

Análito	Origen
ALT (GPT)	humano, recombinante
AST (GOT)	humano, recombinante
Aldolasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta humana, recombinante
Amilasa total	saliva humana/ páncreas porcino
Amilasa pancreática	páncreas porcino
Colesterol	plasma bovino
Creatininas	CK-MM humana / CK-MB humana (recombinante)
CK-MB	CK-MB humana (recombinante)
γ-GT	humano, recombinante
GLDH	bacteriano, recombinante
LDH	corazón porcino
Lipasa	páncreas humano, recombinante
Fosfatasa ácida	próstata humana / patata
ASLO	ovino
CRP	humano
Transferrina	humano
Ferritina	humano

Componentes no reactivos del liofilizado:  
Estabilizadores  
Las concentraciones y actividades de los componentes son específicas del lote. Los valores diana exactos se indican en las hojas de valores adjuntas o electrónicamente disponibles.  
Los valores también están codificados en las fichas adjuntas de códigos de barras de control para los analizadores Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA y cobas c 111.  
En los analizadores cobas c (excepto el analizador cobas c 111), los valores se encuentran codificados en fichas electrónicas que son enviadas por cobas link a los analizadores.

**Valores e intervalos diana**  
Los valores diana han sido determinados empleando el método indicado en la ficha de valores adjunta o puesta a disposición por vía electrónica. Las determinaciones de los métodos Roche se efectuaron bajo condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores Roche utilizando los reactivos del sistema Roche y el calibrador máster de Roche. El valor diana especificado constituye la mediana de todos los valores obtenidos. El intervalo de control correspondiente se calcula como el valor diana  $\pm 3$  desviaciones estándar (siendo la desviación estándar el valor obtenido a partir de diferentes determinaciones del valor diana). Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.  
Puede observarse una diferencia entre el valor/los valores indicados en la hoja de valores y el valor/los valores del código de barras. Esta diferencia, que no tiene importancia clínica, se debe a que:

- el valor/los valores se redondea/n durante la conversión de la unidad del código de barras a la unidad que quiere emplearse.
- el analizador calcula los intervalos empleando valores porcentuales para los intervalos codificados en los códigos de barras.

La información relativa a la trazabilidad del valor diana se indica en las fichas de los reactivos del sistema que se emplean en combinación con el calibrador recomendado.

**Medidas de precaución y advertencias**  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro.  
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.  
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.  
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicita.  
Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 90/78/CE, Anexo I, Lista A.  
Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

**Instrucciones de uso**  
Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la pérdida de liofilizado y pipetear exactamente 5,0 mL de agua destilada/desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente una y otra vez dentro del lapso de 30 minutos. Evite la formación de espuma.  
Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar el control en los analizadores automáticos Roche/Hitachi MODULAR y los sistemas cobas c (excepto el analizador cobas c 513). Adhiera las etiquetas de código de barras a los tubos que transportan los recipientes para muestras que contienen el material de control.

**Conservación y estabilidad**  
Conservar a 2-8 °C.  
Criterio de estabilidad establecido por Roche:  
Recuperación dentro de  $\pm 10\%$  del valor inicial.  
Estabilidad del suero de control liofilizado:  
a 2-8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada.  
Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

a	15-25 °C	12 horas
a	2-8 °C	5 días
a	(-15) a (-25) °C	28 días (congelado una sola vez)

5011720401903

# PreciControl ClinChem Multi 2

\*Soluciones: véase abajo

Estabilidad de bilirrubina total, bilirrubina directa, fosfatasa ácida, fosfatasa ácida prostática y UIBC en suero de control reconstituido (conservados protegidos de la luz):

a	15-25 °C	8 horas
a	2-8 °C	24 horas
a	(-15)/(-25) °C	14 días (congelado una sola vez)

Estabilidad de ALT en el suero de control reconstituido:

a	15-25 °C	12 horas
a	2-8 °C	5 días
a	(-15)/(-25) °C	14 días (congelado una sola vez)

Una coloración levemente verde no influye en la recuperación de los valores.

Conserve el control bien cerrado y protéjalo de la luz mientras no se usa.

#### Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos – Soluciones de trabajo"
- Etiquetas de códigos de barras

#### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Reactivos de sistema Roche y analizadores de química clínica
- Equipo usual de laboratorio

#### Realización del test

Llenar el volumen necesario en un recipiente para muestras y analizar como si fuera una muestra más de paciente.

Analizar los controles diariamente y de forma paralela a las muestras de pacientes y tras cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requerimientos de cada laboratorio en particular.

Cumple con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

#### Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de miles.

#### Símbolos

Roche Diagnósticos emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://us.diagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

	Contenido del estudio
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnósticos



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



# PreciControl ClinChem Multi 2

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase total	1-naphthyl phosphate Gen.2 serum	021	52.7 0.680	40.1 - 65.3 0.670 - 1.060	4.2 0.070	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, non-prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.: tartrate) Gen.2 serum	022	34.3 0.573	24.1 - 44.5 0.402 - 0.744	3.4 0.037	U/L μKat/L
<b>ACP2</b> Acid Phosphatase, prostatic	1-naphthyl phosphate (Inhib.: tartrate) Gen.2 serum		18.4 0.307	13.0 - 23.8 0.214 - 0.400	1.8 0.031	U/L μKat/L
<b>ALTL</b> Alanine Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	685	121 2.02	100 - 142 1.66 - 2.36	7 0.12	U/L μKat/L
<b>ALTLP</b> Alanine Aminotransferase	IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	684	121 2.02	100 - 142 1.66 - 2.36	7 0.12	U/L μKat/L
<b>ALB2</b> Albumin	BCG Gen.2 serum, plasma	413	47.8 724 4.78	36.9 - 56.3 593 - 853 3.89 - 5.62	2.9 43 0.29	g/L μmol/L g/dL
<b>ALBP</b> Albumin	BCP serum, plasma	760	44.0 669 4.40	36.2 - 51.8 549 - 789 3.82 - 5.18	2.6 40 0.26	g/L μmol/L g/dL
<b>ALBT2</b> Albumin	Immuno-turbidimetric Gen.2 serum, plasma	128	44.9 682 4490	36.8 - 53.0 559 - 805 3650 - 5300	2.7 41 270	g/L μmol/L mg/dL
<b>ALBT2</b> Albumin	Immuno-turbidimetric Gen.2 CSF, serum, plasma cobas c 501 only	440 <sup>2</sup>	44000 44.9	36900 - 63000 36.8 - 53.0	2700 2.70	mg/L g/L
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Tietz Gen.2 serum, plasma	663 <sup>1</sup>	216 3.61	177 - 255 2.95 - 4.27	13 0.22	U/L μKat/L
<b>ALP2L</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma	663	226 3.77	184 - 268 3.08 - 4.46	14 0.23	U/L μKat/L

<sup>1</sup> Not encoded in e-barcode<sup>2</sup> Not available in all countries

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen sind im Glossar am Ende des Dokuments./As traduções em fim de documento./As traducções podem consultar-se en el glosario al final del documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./As traduções encontram-se no glossário ao fim deste documento./För översättningar, se glosförteckning i slutet av detta dokument./For oversættelse henvises til ordlisten sidst i dette dokument./Pro překlady viz. slovník na konci tohoto dokumentu./Na konci dokumentu je uvedený glosár ako prídok k prekladu./Παραπομπή στην αλφαριθμητική λίστα του παρόντος документа./Koristiteški list e dokumentum vjele listišteški (Glossary)/Γ' η μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος του αρχείου.

# PreciControl ClinChem Multi 2 **cobas**<sup>®</sup>

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

[LOT] 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc.to Tietz Gen.2 serum, plasma	158 <sup>†</sup>	216 3.61	177 - 255 2.95 - 4.27	13 0.22	U/L µKat/L
<b>ALP2S</b> Alkaline Phosphatase	IFCC acc.to Schumann Gen.2 serum, plasma	158	226 3.77	194 - 259 3.08 - 4.46	14 0.23	U/L µKat/L
<b>AAGP2</b> alpha 1 Acid glycoprotein	immunturbidimetric Gen.2 serum, plasma	229	0.794 19.9 79.4	0.602 - 0.966 15.1 - 24.7 60.2 - 98.6	0.064 1.6 6.4	g/L µmol/L mg/dL
<b>AAT2</b> alpha 1 Antitrypsin	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	048	1.32 24.3 132	0.99 - 1.65 16.6 - 30.0 99 - 165	0.11 1.9 11	g/L µmol/L mg/dL
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma, urine	570	200 3.34	164 - 236 2.74 - 3.94	12 0.20	U/L µKat/L
<b>AMYL2</b> alpha Amylase	IFCC liquid ver.2 STAT serum, plasma, urine	568	200 3.34	164 - 236 2.74 - 3.94	12 0.20	U/L µKat/L
<b>AMY-P</b> alpha Amylase pancreatic	EPS ver.2 serum, plasma, urine	571	101 1.69	63 - 119 1.39 - 1.99	6 0.10	U/L µKat/L
<b>HBDH2</b> alpha Hydroxybutyrate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen.2 serum, plasma	567	301 5.03	247 - 355 4.13 - 5.93	18 0.30	U/L µKat/L
<b>ASLOT</b> Antistreptolysin O	immunturbidimetric serum, plasma	037	262	199 - 325	21	IU/mL
<b>APOAT</b> Apolipoprotein A-1	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	168	1.57 59.0 157	1.18 - 1.96 42.5 - 69.5 116 - 196	0.13 4.5 13	g/L µmol/L mg/dL
<b>APOBT</b> Apolipoprotein B	immunturbidimetric ver.2 serum, plasma	151	0.628 1.22 62.8	0.478 - 0.778 0.92 - 1.52 47.8 - 77.8	0.060 0.10 6.0	g/L µmol/L mg/dL
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma	687	141 2.35	117 - 165 1.93 - 2.77	8 0.14	U/L µKat/L

<sup>†</sup> Not encoded in e-barcode

# PreciControl ClinChem Multi 2

**cobas®**

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

**LOT** 348273 Ver.3

 2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

**Value sheet**

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>ASTL</b> Aspartate Aminotransferase	FCC without pyridoxal phosphate STAT serum, plasma	587	141 2.35	117 - 165 1.93 - 2.77	8 0.14	U/L µkat/L
<b>ASTLP</b> Aspartate Aminotransferase	FCC with pyridoxal phosphate serum, plasma	686	141 2.35	117 - 165 1.93 - 2.77	8 0.14	U/L µkat/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Dlazo Gen.2 Doumes serum, plasma	735	37.3 2.18 21.8	28.3 - 46.3 1.67 - 2.89 16.7 - 26.9	3.0 0.17 1.7	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILD2</b> Bilirubin direct	Dlazo Gen.2 Jendassik-Grof serum, plasma	734	48.0 2.69 26.9	34.9 - 57.1 2.08 - 3.35 20.3 - 33.5	3.7 0.22 2.2	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma	712	69.0 4.04 40.4	56.7 - 81.3 3.32 - 4.76 33.2 - 47.6	4.1 0.24 2.4	µmol/L mg/dL mg/L
<b>BILT3</b> Bilirubin total	Gen.3 serum, plasma STAT	711	69.0 4.04 40.4	56.7 - 81.3 3.32 - 4.76 33.2 - 47.6	4.1 0.24 2.4	µmol/L mg/dL mg/L
<b>UREAL</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH serum, plasma, urine	421	19.5 54.8 0.546	16.5 - 22.5 45.5 - 62.7 0.465 - 0.627	1.0 2.7 0.027	mmol/L mg/dL g/L
<b>UREAL</b> Blood Urea Nitrogen	Urease/GLDH STAT serum, plasma, urine	427	19.5 54.8 0.546	16.5 - 22.5 45.5 - 62.7 0.465 - 0.627	1.0 2.7 0.027	mmol/L mg/dL g/L
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5-methylBAPTA serum, plasma, urine	608	3.40 13.6 136	2.98 - 3.82 12.1 - 15.1 121 - 151	0.14 0.5 5	mmol/L mg/dL mg/L
<b>CA2</b> Calcium	5-Nitro-5-methylBAPTA serum, plasma, urine STAT	609	3.40 13.6 136	2.98 - 3.82 12.1 - 15.1 121 - 151	0.14 0.5 5	mmol/L mg/dL mg/L
<b>CERU</b> Ceruloplasmin	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	707	0.272 2.03 27.2	0.206 - 0.336 1.55 - 2.51 20.8 - 33.8	0.022 0.16 2.2	g/L µmol/L mg/dL
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. Abell-Kendall serum, plasma	433	4.40 170 1.70	3.74 - 5.06 143 - 197 1.43 - 1.97	0.22 9 0.09	mmol/L mg/dL g/L

# PreciControl ClinChem Multi 2

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>CHOL2</b> Cholesterol	CHOD-PAP Gen.2 stand. DMS serum, plasma	798	4.33 1.67 1.67	3.67 - 4.99 143 - 191 1.43 - 1.91	0.22 8 0.08	mmol/L mg/dL g/L
<b>CHE</b> Cholinesterase	acetylthiocholine serum, plasma, whole blood	725	4650 77.8 4.66	3620 - 6500 63.7 - 91.9 3.82 - 6.50	290 4.7 0.28	U/L µkat/L kU/L
<b>CHE2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	510	8710 145 8.71	7150 - 10270 118 - 172 7.15 - 10.27	520 9 0.52	U/L µkat/L kU/L
<b>CHED2</b> Cholinesterase	butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma	534	8710 145 8.71	7150 - 10270 118 - 172 7.15 - 10.27	520 9 0.52	U/L µkat/L kU/L
<b>C3C-2</b> Complement C3c	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	036	1.38 1.08	1.06 - 1.71 105 - 171	0.11 11	g/L mg/dL
<b>C4-2</b> Complement C4	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	032	0.220 1.10 22.0	0.166 - 0.274 0.83 - 1.37 16.6 - 27.4	0.018 0.09 1.6	g/L µmol/L mg/dL
<b>CRPL3</b> C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Gen.3 serum, plasma	210	39.9 380 3.99	31.6 - 48.0 305 - 455 3.16 - 4.80	2.7 25 0.27	mg/L mmol/L mg/dL
<b>CRPLX</b> C-Reactive Protein	particle enhanced immunoturbidimetric Latex serum, plasma	019	43.1 410 4.31	34.4 - 51.8 329 - 491 3.44 - 5.18	2.9 27 0.29	mg/L mmol/L mg/dL
<b>CK</b> Creatine Kinase	UV spec. to IFCC liquid serum, plasma	550	296 4.94	242 - 360 4.04 - 5.84	18 0.30	U/L µkat/L
<b>CKL</b> Creatine Kinase	UV IFCC liquid serum, plasma	057	296 4.94	242 - 360 4.04 - 5.84	18 0.30	U/L µkat/L
<b>CKMB</b> Creatine Kinase-MB	immunological UV liquid serum, plasma	546	96.4 1.99	72.6 - 119.2 1.20 - 1.98	7.6 0.13	U/L µkat/L
<b>CKMBL</b> Creatine Kinase-MB	UV liquid serum, plasma	060	89.8 1.20	68.2 - 111.4 1.14 - 1.86	7.2 0.12	U/L µkat/L

# PreciControl ClinChem Multi 2 cobas®

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé compensated Gen.2 STAT serum, plasma	773	321	254 - 378	19	µmol/L
			3.65	2.97 - 4.29	0.22	mg/dL
			0.321	0.264 - 0.378	0.019	mmol/L
			36.3	29.7 - 42.9	2.2	mg/L
<b>CREJ2</b> Creatinine	Jaffé rate-blanked and compensated Gen.2 serum, plasma	690	342	279 - 405	21	µmol/L
			3.96	3.17 - 4.56	0.23	mg/dL
			0.342	0.279 - 0.405	0.021	mmol/L
			36.6	31.7 - 45.5	2.3	mg/L
<b>CREP2</b> Creatinine	plus var.2 serum, plasma, urine	452	330	270 - 390	20	µmol/L
			3.73	3.07 - 4.39	0.22	mg/dL
			0.330	0.270 - 0.390	0.020	mmol/L
			37.3	30.7 - 43.9	2.2	mg/L
<b>FERR4</b> Ferritin	particle enhanced immunoturbidimetric Gen.4 serum, plasma	692	234	196 - 312	25	µg/L
			526	352 - 700	59	pmol/L
			234	156 - 312	26	ng/mL
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid stand. IFCC serum, plasma	220	241	199 - 283	14	U/L
			4.02	3.20 - 4.74	0.24	µkat/L
<b>GGT-2</b> gamma Glutamyltransferase	liquid stand. Saasz serum, plasma	490	208	172 - 244	12	U/L
			3.47	2.84 - 4.10	0.21	µkat/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 hemolysate	409 <sup>1</sup>	13.3	11.2 - 15.4	0.7	mmol/L
			240	204 - 276	12	mg/dL
			2.40	2.04 - 2.76	0.12	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level hemolysate	756 <sup>1</sup>	14.6	12.7 - 16.9	0.7	mmol/L
			267	228 - 306	13	mg/dL
			2.67	2.28 - 3.06	0.13	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 plasma-level STAT hemolysate	757 <sup>1</sup>	14.6	12.7 - 16.9	0.7	mmol/L
			267	228 - 306	13	mg/dL
			2.67	2.28 - 3.06	0.13	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK Gen.2 STAT hemolysate	408 <sup>1</sup>	13.3	11.2 - 15.4	0.7	mmol/L
			240	204 - 276	12	mg/dL
			2.40	2.04 - 2.76	0.12	g/L
<b>GLUC2</b> Glucose	HK serum, plasma, urine, CSF	767	13.3	11.2 - 15.4	0.7	mmol/L
			240	204 - 276	12	mg/dL
			2.40	2.04 - 2.76	0.12	g/L

<sup>1</sup> Not encoded in e-barcode

# PreciControl ClinChem Multi 2 **cobas**<sup>®</sup>

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>GLUC2</b> Glucose	HK STAT serum, plasma, urine, CSF	505	13.3 240 2.40	11.2 - 15.4 204 - 276 2.04 - 2.76	0.7 12 0.12	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK serum, plasma, urine, CSF	717	13.3 240 2.40	11.2 - 15.4 204 - 276 2.04 - 2.76	0.7 12 0.12	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLUC3</b> Glucose	HK STAT serum, plasma, urine, CSF	688	13.3 240 2.40	11.2 - 15.4 204 - 276 2.04 - 2.76	0.7 12 0.12	mmol/L mg/dL g/L
<b>GLDH3</b> Glutamate dehydrogenase	opt. (DGKC) Gen3 serum, plasma	598	44.5 0.743	33.7 - 55.3 0.566 - 0.930	3.6 0.059	U/L µkat/L
<b>HAPT2</b> Haptoglobin	immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	228	1.23 12.3 123	0.88 - 1.53 9.3 - 15.3 93 - 153	0.10 1.0 10	g/L µmol/L mg/dL
<b>HDLC3</b> HDL-Cholesterol	plus 3rd generation serum, plasma	435	1.53 59.1 0.591	1.17 - 1.89 45.0 - 73.2 0.450 - 0.732	0.12 4.7 0.047	mmol/L mg/dL g/L
<b>HDLC4</b> HDL-Cholesterol	enzymatic colorimetric test Gen-4 serum, plasma	454	1.72 66.5	1.30 - 2.14 50.6 - 82.4	0.14 5.3	mmol/L mg/dL
<b>ISE Cl</b> I.S.E. Chloride	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	991	108 363	99 - 117 390 - 416	3 11	mmol/L mg/dL
<b>ISE K</b> I.S.E. Potassium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	990	7.14 27.9	6.51 - 7.77 25.5 - 30.3	0.21 0.8	mmol/L mg/dL
<b>ISE Na</b> I.S.E. Sodium	I.S.E. indirect potentiometry serum, plasma	999	127 315	125 - 149 286 - 342	4 9	mmol/L mg/dL
<b>IGA-2</b> Immunoglobulin A	immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma	458	2.18 13.8 218	1.67 - 2.69 10.3 - 18.9 167 - 269	0.17 1.1 17	g/L µmol/L mg/dL
<b>IGA-C</b> Immunoglobulin A	immunoturbidimetric CSF, serum, plasma	436	2260 2.26	1720 - 2800 1.72 - 2.80	180 0.18	mg/L g/L

# PreciControl ClinChem Multi 2

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	fs	Unit
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	Immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma cobas c501 only	674	10.8 72.0 1060	9.0 - 12.6 59.1 - 84.9 950 - 1260	0.6 4.3 60	g/L µmol/L mg/dL
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	Immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma cobas c311 only	674	10.9 72.7 1050	8.8 - 13.0 59.5 - 85.9 880 - 1300	0.7 4.4 70	g/L µmol/L mg/dL
<b>IGG-2</b> Immunoglobulin G	Immunoturbidimetric Gen.2 CSF, serum, plasma cobas c501 only	119 <sup>2</sup>	11000 11.0	8900 - 13100 8.90 - 13.1	700 0.70	mg/L g/L
<b>IGM-2</b> Immunoglobulin M	Immunoturbidimetric Gen.2 standard serum, plasma	465	0.851 0.877 83.1	0.647 - 1.055 0.667 - 1.097 84.7 - 106.5	0.068 0.070 6.8	g/L µmol/L mg/dL
<b>IGM-C</b> Immunoglobulin M	Immunoturbidimetric CSF, serum, plasma	484	763 0.763	580 - 946 0.580 - 0.946	61 0.061	mg/L g/L
<b>IRON2</b> Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	661	43.3 242 2.42	35.5 - 51.1 197 - 287 1.97 - 2.87	2.6 15 0.15	µmol/L µg/dL mg/L
<b>KAPP2</b> Kappa	Immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	283	2.90 290	2.21 - 3.59 221 - 359	0.23 23	g/L mg/dL
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma, CSF	040	3.77 34.0 340	3.08 - 4.46 28.0 - 40.0 280 - 400	0.23 2.0 20	mmol/L mg/dL mg/L
<b>LACT2</b> Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 STAT plasma, CSF	047	3.77 34.0 340	3.08 - 4.46 28.0 - 40.0 280 - 400	0.23 2.0 20	mmol/L mg/dL mg/L
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 sample pre-dilution serum, plasma	147	302 5.04	248 - 356 4.14 - 5.94	18 0.30	U/L µKat/L
<b>LDHI2</b> Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	090	302 5.04	248 - 356 4.14 - 5.94	18 0.30	U/L µKat/L
<b>LDHL</b> Lactate dehydrogenase	opt. (DOKC) serum, plasma	672	569 9.50	467 - 671 7.79 - 11.21	34 0.57	U/L µKat/L

<sup>2</sup> Not available in all countries

0-VS 2018-11-0504774-8-277

# PreciControl ClinChem Multi 2

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

 348273 Ver.3

 2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>LAMB2</b> Lambda	immunochemical Gen.2 serum, plasma	284	1.80 160	1.21 - 1.98 121 - 190	0.13 13	g/L mg/dL
<b>LDL_C</b> LDL-Cholesterol	plus 2nd generation serum, plasma	050	2.54 86.2 0.982	1.94 - 3.14 14.5 - 121.9 0.745 - 1.219	0.20 7.9 0.079	mmol/L mg/dL g/L
<b>LDLC3</b> LDL-Cholesterol	Gen.3 serum, plasma	552	2.99 100 1.00	1.96 - 3.22 76 - 124 0.76 - 1.24	0.21 8 0.08	mmol/L mg/dL g/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	731	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test STAT serum, plasma	733	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test STAT serum, plasma	786	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L µKat/L
<b>LIPC</b> Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	789	102 1.70	84 - 120 1.40 - 2.00	6 0.10	U/L µKat/L
<b>LI</b> Lithium	colorimetric test serum, plasma	136	1.75 1.21	1.54 - 1.96 1.06 - 1.36	0.07 0.05	mmol/L mg/dL
<b>MG2</b> Magnesium	xylyl blue method serum, plasma	701	1.43 3.47 2.86 34.7	1.25 - 1.61 3.05 - 3.88 2.53 - 3.19 30.5 - 38.9	0.06 0.14 0.11 1.4	mmol/L mg/dL mVal/L mg/L
<b>MG2</b> Magnesium	xylyl blue method STAT serum, plasma	688	1.43 3.47 2.86 34.7	1.25 - 1.61 3.05 - 3.88 2.53 - 3.19 30.5 - 38.9	0.06 0.14 0.11 1.4	mmol/L mg/dL mVal/L mg/L
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma, urine	714	2.61 8.09 80.9	2.22 - 3.00 6.89 - 9.29 68.9 - 92.9	0.13 0.40 4.0	mmol/L mg/dL mg/L
<b>PHOS2</b> Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 STAT serum, plasma, urine	675	2.61 8.09 80.9	2.22 - 3.00 6.89 - 9.29 68.9 - 92.9	0.13 0.40 4.0	mmol/L mg/dL mg/L

c-VIS 2018-11 - 05947774-9-277

# PreciControl ClinChem Multi 2

05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)

LOT 348273 Ver.3

2019-09

Roche/Hitachi cobas c 501/311 analyzers

## Value sheet

Short name / component	Methods	ACN	Value	Range	1s	Unit
<b>PREA</b> Proalbumin	Immunoturbidimetric serum, plasma	710	0.258 4.88 20.8 268	0.205 - 0.331 3.71 - 6.05 20.5 - 33.1 305 - 331	0.021 0.39 2.1 21	g/L µmol/L mg/dL mg/L
<b>TP2</b> Total Protein	Buret Gen.2 serum, plasma	678	74.7 7.47	65.7 - 83.7 6.57 - 8.37	3.0 0.30	g/L g/dL
<b>TP2</b> Total Protein	Buret Gen.2 STAT serum, plasma	679	74.7 7.47	65.7 - 83.7 6.57 - 8.37	3.0 0.30	g/L g/dL
<b>TRSF2</b> Transferrin	Immunoturbidimetric ver.2 serum, plasma	187	3.54 44.8 354	2.91 - 4.17 35.5 - 52.7 291 - 417	0.21 2.7 21	g/L µmol/L mg/dL
<b>TRSF2</b> Transferrin	Immunoturbidimetric ver.2 urine	401 <sup>1</sup>	17.8 1.76	14.3 - 20.9 1.43 - 2.09	1.1 0.11	mg/L mg/dL
<b>TRIGL</b> Triglycerides	GPO-PAP serum, plasma	781	2.47 219 2.19	2.11 - 2.80 186 - 252 1.86 - 2.52	0.12 11 0.11	mmol/L mg/dL g/L
<b>TRIGB</b> Triglycerides/Glycerol Blanked	glycerol blanked serum, plasma	783	0.538 47.6 0.476	0.497 - 0.619 40.4 - 54.8 0.404 - 0.548	0.027 2.4 0.024	mmol/L mg/dL g/L
<b>UIBC</b> Unsaturated Iron-Binding Capacity	FerroZine serum, plasma	779	53.4 293 2.93	41.3 - 63.5 230 - 356 2.30 - 3.56	3.7 21 0.21	µmol/L µg/dL mg/L
<b>UREAL</b> Urea	Urease/GLDH serum, plasma, urine	418	19.5 117 1.17	16.5 - 22.5 89 - 135 0.89 - 1.35	1.0 6 0.06	mmol/L mg/dL g/L
<b>UREAL</b> Urea	Urease/GLDH STAT serum, plasma, urine	419	19.5 117 1.17	16.5 - 22.5 89 - 135 0.89 - 1.35	1.0 6 0.06	mmol/L mg/dL g/L
<b>UA2</b> Uric Acid	enzymatic colorimetric test ver.2 serum, plasma, urine	700	10.4 619 104	8.9 - 11.9 526 - 712 89 - 119	0.5 31 5	mg/dL µmol/L mg/L

<sup>1</sup> Not encoded in e-barcode

2018-11



## Anexo G: Resultado de outliers para Transaminasa Glutámico Oxalacética



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio	PRECISA EL GOLF					Analito	AST					Nombre del control	Preci Control CLINCHEM			
Equipo	COBAS C 311					Unidades	U/L					Tipo de material	control de primera opinión			
N° serie	16F3-05					Lote reactivo	38426901					Lote control	34827001/34827301			
Analista	Lady Ocaña Garcia					F. Vencimiento	31/03/2020					F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019			
Supervisor	Angela Rau					Lote calibrador	30559801					N° de muestras	2			
F. evaluación	29/05/2019					F. Vencimiento	29/02/2020					N° corridas	5			
<b>Muestra 1</b>													<b>Análisis estadístico</b>			
<i>Fechas de corrida</i>													N° Datos			25
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019							Promedio			47.720	
Replicado 1	48.000	47.000	48.000	48.000	48.000							DS			0.458	
Replicado 2	48.000	48.000	48.000	47.000	48.000							Factor Grubb's			3.135	
Replicado 3	47.000	48.000	47.000	48.000	48.000							Límite Grubb's			1.437	
Replicado 4	47.000	48.000	48.000	48.000	48.000							Límite inferior			46.28	
Replicado 5	48.000	47.000	48.000	47.000	48.000							Límite superior			49.16	
<b>Promedio</b>						<b>47.720</b>						<b>N° Excluidos:</b>			<b>0</b>	
<b>Muestra 2</b>													<b>Análisis estadístico</b>			
<i>Fechas de corrida</i>													N° Datos			25
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019							Promedio			142.800	
Replicado 1	144.000	142.000	144.000	143.000	144.000							DS			0.866	
Replicado 2	143.000	143.000	142.000	142.000	143.000							Factor Grubb's			3.135	
Replicado 3	143.000	143.000	142.000	143.000	142.000							Límite Grubb's			2.715	
Replicado 4	144.000	142.000	142.000	144.000	143.000							Límite inferior			140.09	
Replicado 5	144.000	142.000	142.000	144.000	143.000							Límite superior			145.51	
<b>Promedio</b>						<b>142.800</b>						<b>N° Excluidos:</b>			<b>0</b>	

## Anexo H: Resultado de precisión para Transaminasa Glutámico Oxalacética

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	AST	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38426901	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/03/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Fau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5
<b>Muestra 1</b>					
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>	
Promedio =	47.720	Valor Asignado:	47.000	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.98 <b>Rechazado</b>
S <sub>R</sub> =	0.469	%σ <sub>R</sub> =	0.80	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.80 <i>Verificar Límite de Verificación</i>
%CV <sub>R</sub> =	0.98	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.05 <b>Aceptado</b>
S <sub>B</sub> =	0.000	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.05	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>	
CV <sub>B</sub> % =	0.00	%σ <sub>WL</sub> =	0.80	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.98 <b>Rechazado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.469	F =	1.28	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	0.80 <i>Verificar Límite de Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	0.98	UVL %σ <sub>WL</sub> =	1.02	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.02 <b>Aceptado</b>
<b>Muestra 2</b>					
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>	
Promedio =	142.800	Valor Asignado:	141.000	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.53 <b>Aceptado</b>
S <sub>R</sub> =	0.762	%σ <sub>R</sub> =	1.50	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.50 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>R</sub> =	0.53	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.97 <b>Aceptado</b>
S <sub>B</sub> =	0.452	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.97	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>	
CV <sub>B</sub> % =	0.32	%σ <sub>WL</sub> =	1.50	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.62 <b>Aceptado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.885	F =	1.28	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.50 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	0.62	UVL %σ <sub>WL</sub> =	1.92	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.92 <b>Aceptado</b>
<b>Muestra 3</b>					
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>	
Promedio =	#¡DIV/0!	Valor Asignado:		%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	#¡DIV/0!
S <sub>R</sub> =	0.000	%σ <sub>R</sub> =		%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.00 <i>#¡DIV/0!</i>
%CV <sub>R</sub> =	#¡DIV/0!	F =	#N/A	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	#N/A <i>#¡DIV/0!</i>
S <sub>B</sub> =	#¡DIV/0!	UVL %σ <sub>R</sub> =	#N/A	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>	
CV <sub>B</sub> % =	#¡DIV/0!	%σ <sub>WL</sub> =		%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	#¡DIV/0!
S <sub>WL</sub> =	#¡DIV/0!	F =	#¡DIV/0!	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	0.00 <i>#¡DIV/0!</i>
%CV <sub>WL</sub> =	#¡DIV/0!	UVL %σ <sub>WL</sub> =	#¡DIV/0!	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	#¡DIV/0!

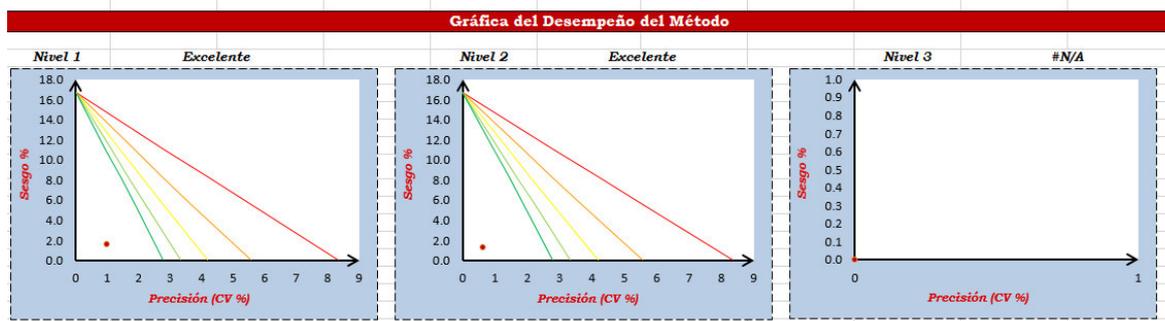
## Anexo I: Resultado de sesgo para Transaminasa Glutámico Oxalacética

<i>Estimación del Sesgo</i>												
Laboratorio	PRECISA EL GOLF			Análito	AST		Nombre del control	Preci Control CLINCHEM				
Equipo	COBAS C 311			Unidades	U/L		Tipo de material	control de primera opinión				
N° serie	16F3-05			Lote reactivo	38426901		Lote control	34827001/34827301				
Analista	Lady Ocaña Garcia			F. Vencimiento	31/03/2020		F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019				
Supervisor	Angela Rau			Lote calibrador	30559801		N° de muestras	2				
F. evaluación	29/05/2019			F. Vencimiento	29/02/2020		N° corridas	5				
<b>Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio</b>				<b>Verificación Estadística</b>				<b>Verificación Clínica</b>				
Muestra	1	2	3	Promedio M1	47.720	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%		
Valor asignado				Límite inferior	46.672			Esa ( c )	3.922	0.720	1.53	
DS <sub>EP</sub>				Límite superior	47.328			El Sesgo no es clínicamente significativo				
N° Lab <sub>EP</sub>				Promedio M2	142.800	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%		
se <sub>RM</sub>	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	140.116			Esa ( c )	11.766	1.800	1.28	
se <sub>c</sub>	0.094	0.253	#;DIV/0!	Límite superior	141.884			El Sesgo no es clínicamente significativo				
tau	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Promedio M3	#;DIV/0!	Verificación rechazada estadísticamente	#DIV/0!	#VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	-				-	-	-	-
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-				El Sesgo no es clínicamente significativo			
<b>Material de control con valor asignado</b>				<b>Control de Calidad Interno (CCI)</b>				<b>TEa</b>				
Muestra	1	2	3				Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%	
Valor asignado	47.00	141.00					VARIABILIDAD	47.000		16.69	16.7	
se <sub>RM</sub>	0.000	0.000	0.000				BIOLOGICA	141.000		16.69	16.7	
se <sub>c</sub>	0.094	0.253	#;DIV/0!								#;VALOR!	
se <sub>c</sub>	0.094	0.253	#;DIV/0!				Terminología:					
dfc (nRun-1)	4	4	4				DS <sub>EP</sub>	Desvío estándar del grupo de comparación				
Valor t	3.50	3.50	3.50				N° Lab <sub>EP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación				
							se <sub>RM</sub>	Error estándar del valor asignado				
							se <sub>c</sub>	Error estándar de la media obtenida por el laboratorio				
							se <sub>c</sub>	Error estándar combinado				
							tau	Ratío obtenido entre el se <sub>RM</sub> / se <sub>c</sub>				
<b>Control de Veracidad con Incertidumbre</b>												
Muestra	1	2	3									

### Anexo J: Resultado de desempeño para Transaminasa Glutámico Oxalacética

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	AST	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38426901	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/03/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	( c )	%	Valor asignado	%CV <sub>WZ</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	BILIDAD BIOLO	1	0	16.69	47.000	0.98	1.53	3.49	16.7	15.5
		2	0	16.69	141.000	0.62	1.28	2.52	16.7	24.9
		3	0	0	-	# DIV/0!	-	# DIV/0!	# VALOR!	# VALOR!





## Anexo L: Resultado de precisión para Transaminasa Glutámico Pirúvica

Laboratorio		PRECISA EL GOLF	Analito	ALT	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311		Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05		Lote reactivo	38916001	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia		F. Vencimiento	30/04/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau		Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019		F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado: 47.800	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio) 1.20 <b>Rechazado</b>
Promedio =	45.560	%σ <sub>R</sub> = 0.60	%CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.60 <i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	0.548	F = 1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.79 <b>Rechazado</b>
%CV <sub>R</sub> =	1.20	UVL %σ <sub>R</sub> = 0.79	
S <sub>B</sub> =	0.219	%σ <sub>WL</sub> = 1.40	Precisión Intralaboratorio:
CV <sub>B</sub> % =	0.48	F = 1.55	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio) 1.29 <b>Aceptado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.590	UVL %σ <sub>WL</sub> = 2.17	%CV <sub>WL</sub> (fabricante) 1.40 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	1.29		UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante) 2.17 <b>Aceptado</b>

Muestra 2		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado: 121.000	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio) 0.56 <b>Rechazado</b>
Promedio =	112.280	%σ <sub>R</sub> = 0.40	%CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.40 <i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	0.632	F = 1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.52 <b>Rechazado</b>
%CV <sub>R</sub> =	0.56	UVL %σ <sub>R</sub> = 0.52	
S <sub>B</sub> =	0.415	%σ <sub>WL</sub> = 1.00	Precisión Intralaboratorio:
CV <sub>B</sub> % =	0.37	F = 1.60	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio) 0.67 <b>Aceptado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.756	UVL %σ <sub>WL</sub> = 1.60	%CV <sub>WL</sub> (fabricante) 1.00 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	0.67		UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante) 1.60 <b>Aceptado</b>

## Anexo M: Resultado de sesgo para Transaminasa Glutámico Pirúvica

Laboratorio		Muestra			Análito	Nombre del control	Preci Control
PRECISA EL GOLF		1	2	3	ALT		CLINCHEM
Equipo		Control de Calidad Interno (CCI)			Unidades	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie		Valor asignado			Lote reactivo	Lote control	34827001/34827301
Analista		DS <sub>SP</sub>			F. Vencimiento	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor		N° Lab <sub>SP</sub>			Lote calibrador	N° de muestras	2
F. evaluación		se <sub>SM</sub>			F. Vencimiento	N° corridas	5
		se <sub>c</sub>					
		tau					
		dfc (ver Tabla)					
		Valor t					

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística				Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	45.560	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
Valor asignado				Límite inferior	47.286			4.780	2.240	4.69	
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	48.314			El Sesgo no es clínicamente significativo			
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	112.280	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>SM</sub>	#iDIV/0!	#jDIV/0!	#kDIV/0!	Límite inferior	120.215			12.100	8.720	7.21	
se <sub>c</sub>	0.147	0.224	#iDIV/0!	Límite superior	121.785			El Sesgo no es clínicamente significativo			
tau	#iDIV/0!	#jDIV/0!	#kDIV/0!	Promedio M3	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iVALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#iDIV/0!	#jDIV/0!	#kDIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-	
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			El Sesgo no es clínicamente significativo			

Material de control con valor asignado				Fuente		V. asignado		%		TEa%	
Control de Calidad Interno (CCI)				TEa		47.800		20		20.0	
Muestra	1	2	3	CLIA		121.000		20		20.0	
Valor asignado	47.80	121.00								#iVALOR!	
se <sub>SM</sub>	0.000	0.000	0.000								
se <sub>c</sub>	0.147	0.224	#iDIV/0!								
se <sub>c</sub>	0.147	0.224	#iDIV/0!								
dfc (n-1)	4	4	4								
Valor t	3.50	3.50	3.50								

Terminología:	
DS <sub>SP</sub>	Desvío estándar del grupo de comparación
N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación
se <sub>SM</sub>	Error estándar del valor asignado

Anexo N: Resultado de desempeño para Transaminasa Glutámico Pirúvica



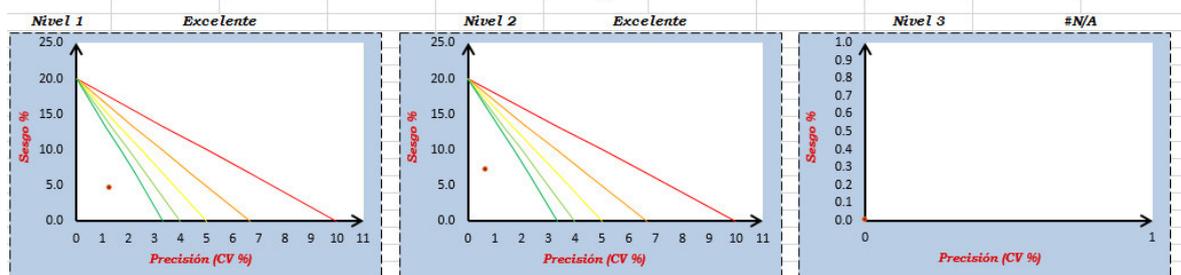
Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

Informe de Calidad y Desempeño del Método

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	ALT	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38918001	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	30/04/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)				Calidad y Desempeño del Método						
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>WZ</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
					CLIA	1	0	20	47.800	1.29
		2	0	20	121.000	0.67	7.21	8.55	20.0	19.1
		3	0	0	-	#,DN/0!	-	#,DN/0!	#,VALOR!	#,VALOR!

Gráfica del Desempeño del Método



## Anexo O: Resultado de outliers para Proteínas totales



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	PROTEÍNAS TOTALES	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM	
Equipo	COBAS C 311	Unidades	g/dl	Tipo de material	control de primera opinión	
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38115401	Lote control	34827001/34827301	
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	29/02/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019	
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2	
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5	
<b>Muestra 1</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	4.900	4.820	4.820	4.860	4.810	
Replicado 2	4.890	4.840	4.930	4.800	4.830	
Replicado 3	4.840	4.850	4.820	4.840	4.840	
Replicado 4	4.850	4.810	4.850	4.890	4.850	
Replicado 5	4.830	4.860	4.890	4.810	4.780	
<b>Promedio</b>	<b>4.844</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					4.844
	DS					0.035
	Factor Grubb's					3.135
	Límite Grubb's					0.109
	Límite inferior					4.74
	Límite superior					4.95
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>
<b>Muestra 2</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	7.380	7.470	7.370	7.500	7.440	
Replicado 2	7.500	7.380	7.380	7.300	7.430	
Replicado 3	7.400	7.410	7.370	7.300	7.320	
Replicado 4	7.430	7.330	7.420	7.310	7.350	
Replicado 5	7.450	7.330	7.340	7.350	7.480	
<b>Promedio</b>	<b>7.390</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					7.390
	DS					0.062
	Factor Grubb's					3.135
	Límite Grubb's					0.193
	Límite inferior					7.20
	Límite superior					7.58
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>

## Anexo P: Resultado de precisión para Proteínas totales

		Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3			
Estudio de la Precisión					
Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	PROTEÍNAS TOTALES	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	g/dl	Tipo de material	control de primera opinión
Nº serie	16F3-05	Lote reactivo	38115401	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	29/02/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	Nº de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	Nº corridas	5
Muestra 1					
ANOVA del Laboratorio		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:	
Promedio =	4.844	Valor Asignado:	4.940	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.70 Aceptado
S <sub>R</sub> =	0.034	%σ <sub>R</sub> =	1.40	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.40 No requiere Verificación
%CV <sub>R</sub> =	0.70	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.83 Aceptado
S <sub>P</sub> =	0.008	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.83	Precisión Intralaboratorio:	
CV <sub>R</sub> % =	0.17	%σ <sub>WL</sub> =	1.70	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.72 Aceptado
S <sub>WL</sub> =	0.035	F =	1.35	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.70 No requiere Verificación
%CV <sub>WL</sub> =	0.72	UVL %σ <sub>WL</sub> =	2.30	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	2.30 Aceptado
Muestra 2					
ANOVA del Laboratorio		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:	
Promedio =	7.390	Valor Asignado:	7.470	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.81 Aceptado
S <sub>R</sub> =	0.060	%σ <sub>R</sub> =	0.90	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.90 No requiere Verificación
%CV <sub>R</sub> =	0.81	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.18 Aceptado
S <sub>P</sub> =	0.013	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.18	Precisión Intralaboratorio:	
CV <sub>R</sub> % =	0.18	%σ <sub>WL</sub> =	2.40	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.83 Aceptado
S <sub>WL</sub> =	0.062	F =	1.60	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	2.40 No requiere Verificación
%CV <sub>WL</sub> =	0.83	UVL %σ <sub>WL</sub> =	3.84	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	3.84 Aceptado

## Anexo Q: Resultado de sesgo para Proteínas totales

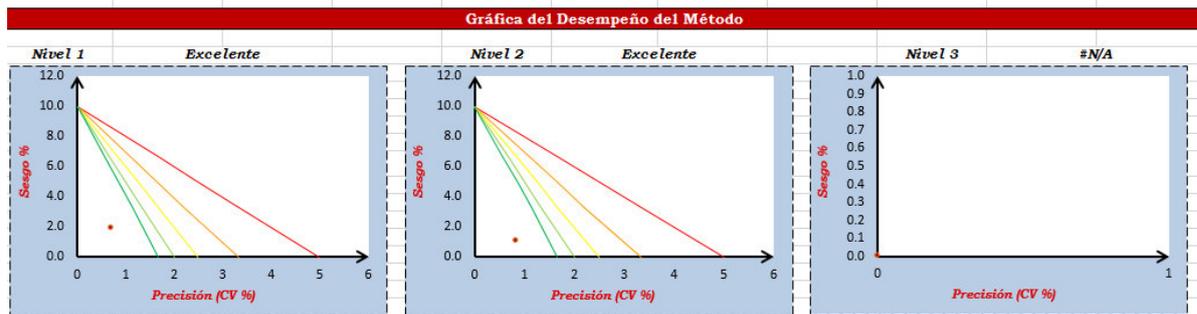
 <b>Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3</b> <b>Estimación del Sesgo</b>											
Laboratorio	PRECISA EL GOLF			Analito	PROTEÍNAS TOTALES			Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311			Unidades	g/dl			Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	16F3-05			Lote reactivo	38115401			Lote control	34827001/34827301		
Analista	Lady Ocaña Garcia			F. Vencimiento	29/02/2020			F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Angela Rau			Lote calibrador	30559801			N° de muestras	2		
F. evaluación	29/05/2019			F. Vencimiento	29/02/2020			N° corridas	5		
<b>Empiezo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio</b>				<b>Verificación Estadística</b>				<b>Verificación Clínica</b>			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	4.844	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
Valor asignado				Límite inferior	4.913			0.247	0.096	1.94	
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	4.967		Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>			
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	7.390	Verificación rechazada estadísticamente		Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>xx</sub>	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Límite inferior	7.423		0.374	0.080	1.08		
se <sub>x</sub>	0.008	0.013	#1DIV/0!	Límite superior	7.517		<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>				
tau	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Promedio M3	#1DIV/0!	#DIV/0!	#VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-	
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>			
<b>Material de control con valor asignado</b>				TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%		
<b>Control de Calidad Interno (CCI)</b>					CLIA	4.940	10	10	10.0		
Muestra	1	2	3			7.470		10	10.0		
Valor asignado	4.94	7.47				-			#1VALOR!		
se <sub>xx</sub>	0.000	0.000	0.000								
se <sub>x</sub>	0.008	0.013	#1DIV/0!								
se <sub>c</sub>	0.008	0.013	#1DIV/0!								
dfc (nRun-1)	4	4	4								
Valor t	3.50	3.50	3.50								
				<b>Terminología:</b>							
				DS <sub>SP</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación						
				N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación						
				se <sub>xx</sub>	Error estandar del valor asignado						

Anexo R: Resultado de desempeño para Proteínas totales

		Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3			
Informe de Calidad y Desempeño del Método					
Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	PROTEÍNAS TOTALES	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	g/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38115401	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	29/02/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)				Calidad y Desempeño del Método						
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	( c )	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	CLIA		1	0	10	4.940	0.72	1.94	3.38	10.0
		2	0	10	7.470	0.83	1.08	2.74	10.0	10.8
		3	0	0	-	#¡DV/0!	-	#¡DV/0!	#¡VALOR!	#¡VALOR!



## Anexo S: Resultado de outliers para Albúmina



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio		PRECISA EL GOLF		Análisis		ALBUMINA		Nombre del control		Preci Control CLINCHEM		
Equipo		COBAS C 311		Unidades		g/dl		Tipo de material	control de primera opinión			
N° serie		16F3-05		Lote reactivo		38237601		Lote control	34827001/34827301			
Analista		Lady Ocaña Garcia		F. Vencimiento		20/02/2020		F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019			
Supervisor		Angela Rau		Lote calibrador		30559801		N° de muestras	2			
F. evaluación		29/05/2019		F. Vencimiento		29/02/2020		N° corridas	5			
<b>Muestra 1</b>												
Fechas de corrida												
		29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019		<b>Análisis estadístico</b>				
Replicado 1		3.260	3.250	3.230	3.280	3.290		N° Datos	25			
Replicado 2		3.250	3.190	3.180	3.180	3.210		Promedio	3.234			
Replicado 3		3.210	3.260	3.180	3.240	3.280		DS	0.035			
Replicado 4		3.210	3.300	3.200	3.220	3.230		Factor Grubb's	3.135			
Replicado 5		3.270	3.230	3.250	3.220	3.220		Límite Grubb's	0.110			
Promedio		3.234					Límite inferior	3.12			N° Excluidos:	0
							Límite superior	3.34				
<b>Muestra 2</b>												
Fechas de corrida												
		29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019		<b>Análisis estadístico</b>				
Replicado 1		4.770	4.830	4.800	4.770	4.770		N° Datos	25			
Replicado 2		4.760	4.750	4.750	4.690	4.760		Promedio	4.746			
Replicado 3		4.730	4.780	4.710	4.720	4.760		DS	0.037			
Replicado 4		4.760	4.740	4.660	4.730	4.780		Factor Grubb's	3.135			
Replicado 5		4.760	4.750	4.720	4.700	4.700		Límite Grubb's	0.116			
Promedio		4.746					Límite inferior	4.63			N° Excluidos:	0
							Límite superior	4.86				

## Anexo T: Resultado de precisión para Albúmina

		Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3			
Estudio de la Precisión					
Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	ALBUMINA	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	g/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38237601	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	20/02/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5
Muestra 1		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:	
ANOVA del Laboratorio		Fabricante			
Promedio =	3.234	Valor Asignado:	3.290	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	1.07 Aceptado
S <sub>R</sub> =	0.035	%σ <sub>R</sub> =	1.10	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.10 No requiere Verificación
%CV <sub>R</sub> =	1.07	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.44 Aceptado
S <sub>B</sub> =	0.004	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.44	Precisión Intralaboratorio:	
CV <sub>B</sub> % =	0.13	%σ <sub>WL</sub> =	1.50	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	1.08 Aceptado
S <sub>WL</sub> =	0.035	F =	1.41	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.50 No requiere Verificación
%CV <sub>WL</sub> =	1.08	UVL %σ <sub>WL</sub> =	2.12	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	2.12 Aceptado
Muestra 2		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:	
ANOVA del Laboratorio		Fabricante			
Promedio =	4.746	Valor Asignado:	4.760	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.74 Rechazado
S <sub>R</sub> =	0.035	%σ <sub>R</sub> =	0.70	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.70 Verificar Límite de Verificación
%CV <sub>R</sub> =	0.74	F =	1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.92 Aceptado
S <sub>B</sub> =	0.013	UVL %σ <sub>R</sub> =	0.92	Precisión Intralaboratorio:	
CV <sub>B</sub> % =	0.27	%σ <sub>WL</sub> =	0.90	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.78 Aceptado
S <sub>WL</sub> =	0.037	F =	1.38	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	0.90 No requiere Verificación
%CV <sub>WL</sub> =	0.78	UVL %σ <sub>WL</sub> =	1.24	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.24 Aceptado

Anexo U: Resultado de sesgo para Albúmina

 Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3 Estimación del Sesgo											
Laboratorio	PRECISA EL GOLF			Analito	ALBUMINA			Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311			Unidades	g/dl			Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	16F3-05			Lote reactivo	38237601			Lote control	34827001/34827301		
Analista	Lady Ocaña Garcia			F. Vencimiento	20/02/2020			F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Angela Rau			Lote calibrador	30559801			N° de muestras	2		
F. evaluación	29/05/2019			F. Vencimiento	29/02/2020			N° corridas	5		
Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística				Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	3.234	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
Valor asignado				Límite inferior	3.265				0.165	0.056	1.71
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	3.315				El Sesgo no es clínicamente significativo		
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	4.746	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>BL</sub>	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Límite inferior	4.728				0.238	0.014	0.29
se <sub>x</sub>	0.007	0.009	#1:DIV/0!	Límite superior	4.792				El Sesgo no es clínicamente significativo		
tau	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Promedio M3	#1:DIV/0!	#DIV/0!	#VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Límite inferior	-				-	-	-
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-				El Sesgo no es clínicamente significativo		
Material de control con valor asignado				TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%		
Control de Calidad Interno (CCI)					CLIA	3.290		10	10.0		
Muestra	1	2	3			4.760		10	10.0		
Valor asignado	3.29	4.76				-			#1:VALOR!		
se <sub>BL</sub>	0.000	0.000	0.000								
se <sub>x</sub>	0.007	0.009	#1:DIV/0!	Terminología:							
se <sub>c</sub>	0.007	0.009	#1:DIV/0!	DS <sub>SP</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación						
dfc (nRun-1)	4	4	4	N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación						
Valor t	3.50	3.50	3.50	se <sub>BL</sub>	Error estandar del valor asignado						

Anexo V: Resultado de desempeño para Albúmina

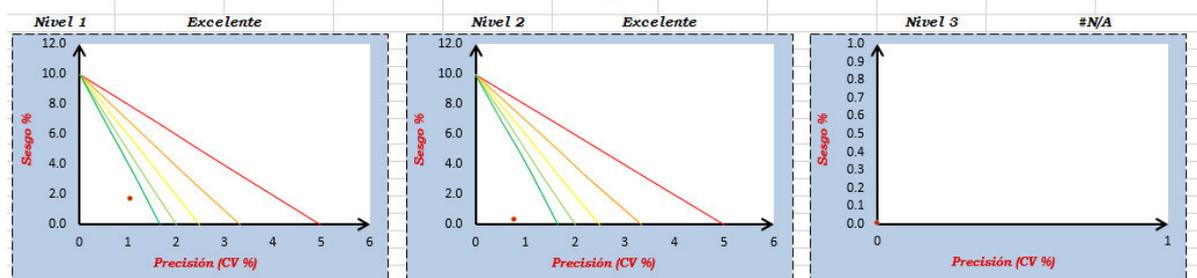


Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3  
Informe de Calidad y Desempeño del Método

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	ALBUMINA	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	g/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38237601	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	20/02/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TBA	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	CLIA		1	0	10	3.290	1.08	1.71	3.87	10.0
		2	0	10	4.760	0.78	0.29	1.85	10.0	12.4
		3	0	0	-	#¡DIV/0!	-	#¡DIV/0!	#¡VALOR!	#¡VALOR!

Gráfica del Desempeño del Método



## Anexo W: Resultado de outliers para Bilirrubina directa



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	BILIRRUBINA DIRECTA	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM	
Equipo	COBAS C 311	Unidades	mg/dl	Tipo de material	control de primera opinión	
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	37118501	Lote control	34827001/34827301	
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/12/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019	
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2	
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5	
<b>Muestra 1</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	1.030	1.040	1.040	1.040	1.020	
Replicado 2	1.020	1.050	1.030	1.040	1.040	
Replicado 3	1.050	1.040	1.040	1.030	1.030	
Replicado 4	1.020	1.040	1.040	1.040	1.030	
Replicado 5	1.050	1.020	1.020	1.040	1.030	
<b>Promedio</b>	<b>1.035</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					1.035
	DS					0.010
	Factor Grubb's					3.135
	Límite Grubb's					0.030
	Límite inferior					1.00
	Límite superior					1.06
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>
<b>Muestra 2</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	2.740	2.680	2.700	2.670	2.640	
Replicado 2	2.730	2.690	2.680	2.640	2.600	
Replicado 3	2.700	2.670	2.660	2.650	2.610	
Replicado 4	2.700	2.690	2.660	2.670	2.630	
Replicado 5	2.700	2.680	2.670	2.670	2.640	
<b>Promedio</b>	<b>2.671</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					2.671
	DS					0.033
	Factor Grubb's					3.135
	Límite Grubb's					0.104
	Límite inferior					2.57
	Límite superior					2.78
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>

Página 1

## Anexo X: Resultado de precisión para Bilirrubina directa

Laboratorio		PRECISA EL GOLF	Análito	BILIRRUBINA DIRECTA	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311		Unidades	mg/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05		Lote reactivo	37118501	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia		F. Vencimiento	31/12/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau		Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019		F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado: 1.010	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio) 0.96 <b>Aceptado</b>
Promedio =	1.035	%O <sub>R</sub> = 1.70	%CV <sub>R</sub> (fabricante) 1.70 <i>No requiere Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	0.010	F = 1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante) 2.23 <b>Aceptado</b>
%CV <sub>R</sub> =	0.96	UVL %O <sub>R</sub> = 2.23	
S <sub>B</sub> =	0.000	%O <sub>WL</sub> = 2.60	Precisión Intra laboratorio:
CV <sub>B</sub> % =	0.00	F = 1.45	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio) 0.96 <b>Aceptado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.010	UVL %O <sub>WL</sub> = 3.77	%CV <sub>WL</sub> (fabricante) 2.60 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	0.96		UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante) 3.77 <b>Aceptado</b>

Muestra 2		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado: 2.690	%CV <sub>R</sub> (Laboratorio) 0.59 <b>Rechazado</b>
Promedio =	2.671	%O <sub>R</sub> = 0.50	%CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.50 <i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	0.016	F = 1.31	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante) 0.66 <b>Aceptado</b>
%CV <sub>R</sub> =	0.59	UVL %O <sub>R</sub> = 0.66	
S <sub>B</sub> =	0.032	%O <sub>WL</sub> = 1.40	Precisión Intra laboratorio:
CV <sub>B</sub> % =	1.20	F = 1.60	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio) 1.33 <b>Aceptado</b>
S <sub>WL</sub> =	0.036	UVL %O <sub>WL</sub> = 2.24	%CV <sub>WL</sub> (fabricante) 1.40 <i>No requiere Verificación</i>
%CV <sub>WL</sub> =	1.33		UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante) 2.24 <b>Aceptado</b>

Anexo Y: Resultado de sesgo para Bilirrubina directa

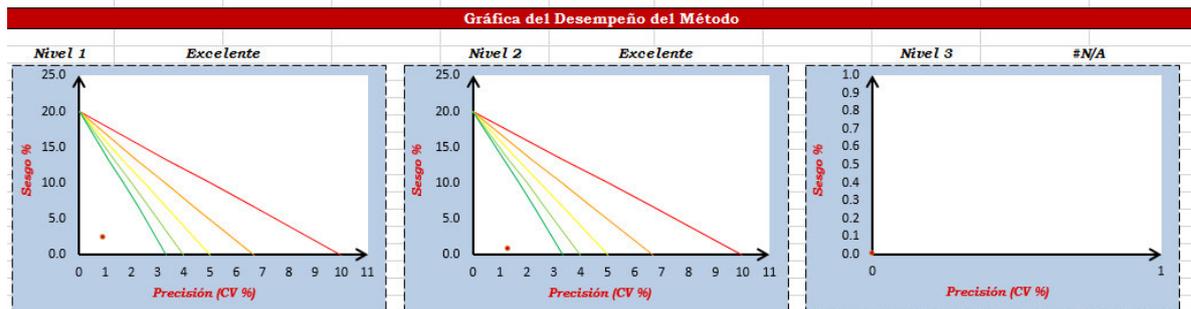
 Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3 Estimación del Sesgo											
Laboratorio	PRECISA EL GOLF			Analito	BILIRRUBINA DIRECTA			Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311			Unidades	mg/dl			Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	16F3-05			Lote reactivo	37118501			Lote control	34827001/34827301		
Analista	Lady Ocaña Garcia			F. Vencimiento	31/12/2019			F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Angela Rau			Lote calibrador	30559801			N° de muestras	2		
F. evaluación	29/05/2019			F. Vencimiento	29/02/2020			N° corridas	5		
<b>Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio</b>				<b>Verificación Estadística</b>				<b>Verificación Clínica</b>			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	1.035	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
Valor asignado				Límite inferior	1.003			0.101	0.025	2.46	
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	1.017			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>			
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	2.671	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>BSX</sub>	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Límite inferior	2.639			0.269	0.019	0.71	
se <sub>X</sub>	0.002	0.015	#1:DIV/0!	Límite superior	2.741			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>			
tau	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Promedio M3	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	#1:DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-	
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>			
<b>Material de control con valor asignado</b>											
<b>Control de Calidad Interno (CCI)</b>											
Muestra	1	2	3	TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%		
Valor asignado	1.01	2.69			RCPA	1.010		20	20.0		
se <sub>BSX</sub>	0.000	0.000	0.000			2.690		20	20.0		
se <sub>X</sub>	0.002	0.015	#1:DIV/0!			-			#1:VALOR!		
se <sub>C</sub>	0.002	0.015	#1:DIV/0!								
dfc (nRun-1)	4	4	4	Terminología:							
Valor t	3.50	3.50	3.50	DS <sub>SP</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación						
				N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación						
				se <sub>BSX</sub>	Error estandar del valor asignado						

Anexo Z: Resultado de desempeño para Bilirrubina directa

Laboratorio		PRECISA EL GOLF	Analito		BILIRRUBINA DIRECTA	Nombre del control		Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311		Unidades	mg/dl		Tipo de material	control de primera opinión			
N° serie	16F3-05		Lote reactivo	37118501		Lote control	34827001/34827301			
Analista	Lady Ocaña Garcia		F. Vencimiento	31/12/2019		F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019			
Supervisor	Angela Rau		Lote calibrador	30559801		N° de muestras	2			
F. evaluación	29/05/2019		F. Vencimiento	29/02/2020		N° corridas	5			

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TbA	Fuente	Nivel de Decisión	( c )	%	Valor asignado	%CV <sub>WT</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	RCPA		1	0	20	1.010	0.96	2.46	4.38	20.0
		2	0	20	2.690	1.33	0.71	3.37	20.0	14.5
		3	0	0	-	#¡DIV/0!	-	#¡DIV/0!	#¡VALOR!	#¡VALOR!





## Anexo BB: Resultado de precisión para Bilirrubina total

Laboratorio		PRECISA EL GOLF	Análito	Bilirrubina total	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311		Unidades	mg/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05		Lote reactivo	37438901	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia		F. Vencimiento	30/06/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau		Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019		F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado:		%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	1.02	Aceptado
Promedio =	1.044		1.050	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	2.10	No requiere Verificación
S <sub>R</sub> =	0.011	%σ <sub>R</sub> =	2.10	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	2.75	Aceptado
%CV <sub>R</sub> =	1.02	F =	1.31	Precisión Intralaboratorio:		
S <sub>B</sub> =	0.011	UVL %σ <sub>R</sub> =	2.75	%CV <sub>wt</sub> (Laboratorio)	1.50	Aceptado
CV <sub>B</sub> % =	1.10	%σ <sub>wt</sub> =	2.10	%CV <sub>wt</sub> (fabricante)	2.10	No requiere Verificación
S <sub>wt</sub> =	0.016	F =	1.28	UVL %CV <sub>wt</sub> (fabricante)	2.69	Aceptado
%CV <sub>wt</sub> =	1.50	UVL %σ <sub>wt</sub> =	2.69			

Muestra 2		Especificaciones del Fabricante		Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio		Valor Asignado:		%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	1.29	Rechazado
Promedio =	4.034		4.040	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.60	Verificar Límite de Verificación
S <sub>R</sub> =	0.052	%σ <sub>R</sub> =	0.60	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.79	Rechazado
%CV <sub>R</sub> =	1.29	F =	1.31	Precisión Intralaboratorio:		
S <sub>B</sub> =	0.000	UVL %σ <sub>R</sub> =	0.79	%CV <sub>wt</sub> (Laboratorio)	1.29	Rechazado
CV <sub>B</sub> % =	0.00	%σ <sub>wt</sub> =	0.80	%CV <sub>wt</sub> (fabricante)	0.80	Verificar Límite de Verificación
S <sub>wt</sub> =	0.052	F =	1.39	UVL %CV <sub>wt</sub> (fabricante)	1.11	Rechazado
%CV <sub>wt</sub> =	1.29	UVL %σ <sub>wt</sub> =	1.11			

## Anexo CC: Resultado de sesgo para Bilirrubina total

Laboratorio		Muestra			Análito	Bilirrubina total	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	PRECISA EL GOLF	1	2	3	Unidades	mg/dl	Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	COBAS C 311				Lote reactivo	37438901	Lote control	34827001/34827301		
Analista	16F3-05				F. Vencimiento	30/06/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Lady Ocaña Garcia				Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2		
F. evaluación	Angela Rau				F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5		
F. evaluación	29/05/2019									
Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística			Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	1.044	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
Valor asignado				Límite inferior	1.031			0.053	0.006	0.60
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	1.069	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	El Sesgo no es clínicamente significativo		
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	4.034			Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
se <sub>RM</sub>	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	4.004	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	0.202	0.006	0.15
se <sub>x</sub>	0.006	0.010	#;DIV/0!	Límite superior	4.076			El Sesgo no es clínicamente significativo		
tau	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Promedio M3	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
dfc (ver Tabla)	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-	El Sesgo no es clínicamente significativo				
Material de control con valor asignado				TEa	Puente	V. asignado	( c )	%	TEa%	
Control de Calidad Interno (CCI)					RCPA	1.050		10	10.0	
Muestra	1	2	3							
Valor asignado	1.05	4.04				4.040		10	10.0	
se <sub>RM</sub>	0.000	0.000	0.000			-			#;VALOR!	
se <sub>x</sub>	0.006	0.010	#;DIV/0!							
se <sub>c</sub>	0.006	0.010	#;DIV/0!							
dfc (nRun-1)	4	4	4							
Valor t	3.50	3.50	3.50							
				Terminología:						
				DS <sub>SP</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación					
				N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación					
				se <sub>RM</sub>	Error estandar del valor asignado					

Anexo DD: Resultado de desempeño para Bilirrubina total

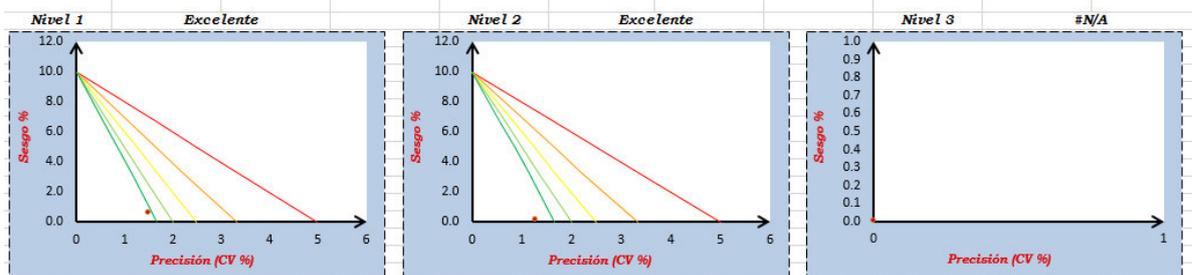


Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3  
Informe de Calidad y Desempeño del Método

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	Bilirrubina total	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	mg/dl	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	37438901	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	30/06/2020	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Fau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TBA	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>wz</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	RCPA		1	0	10	1.050	1.5	0.60	3.60	10.0
		2	0	10	4.040	1.29	0.15	2.73	10.0	7.6
		3	0	0	-	#¡DIV/0!	-	#¡DIV/0!	#¡VALOR!	#¡VALOR!

Gráfica del Desempeño del Método



## Anexo EE: Resultado de outliers para Fosfatasa alcalina



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio	PRECISA EL GOLF					Análisis	ALP	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311					Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05					Lote reactivo	39095501	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia					F. Vencimiento	31/10/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau					Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019					F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5
<b>Muestra 1</b>		<b>Fechas de corrida</b>						<b>Análisis estadístico</b>	
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019		N° Datos	25	
Replicado 1	93.000	91.000	98.000	98.000	94.000		Promedio	94.720	
Replicado 2	96.000	92.000	97.000	98.000	94.000		DS	2.777	
Replicado 3	95.000	92.000	98.000	98.000	93.000		Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	94.000	88.000	96.000	96.000	93.000		Límite Grubb's	8.705	
Replicado 5	92.000	91.000	97.000	97.000	97.000		Límite inferior	86.02	
<b>Promedio</b>	<b>94.720</b>							Límite superior	103.42
<b>Muestra 2</b>		<b>Fechas de corrida</b>						<b>Análisis estadístico</b>	
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019		N° Datos	25	
Replicado 1	212.000	204.000	214.000	212.000	204.000		Promedio	210.600	
Replicado 2	211.000	209.000	215.000	216.000	204.000		DS	4.163	
Replicado 3	216.000	203.000	214.000	213.000	211.000		Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	212.000	206.000	213.000	214.000	208.000		Límite Grubb's	13.052	
Replicado 5	208.000	206.000	215.000	215.000	210.000		Límite inferior	197.55	
<b>Promedio</b>	<b>210.600</b>							Límite superior	223.65

Página 1

## Anexo FF: Resultado de precisión para Fosfatasa alcalina

Laboratorio		PRECISA EL GOLF	Analito	ALP	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo		COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie		16F3-05	Lote reactivo	39095501	Lote control	34827001/34827301
Analista		Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/10/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor		Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación:		29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5
<b>Estudio de la Precisión</b>						
<b>Muestra 1</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>		
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado:</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio)</b>	<b>1.44</b>	<b>Rechazado</b>
Promedio =	94.720	97.500		<b>%CV<sub>R</sub> (fabricante)</b>	<b>0.70</b>	<i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	1.371	<b>%σ<sub>R</sub> = 0.70</b>		<b>UVL %CV<sub>R</sub> (fabricante)</b>	<b>0.92</b>	<b>Rechazado</b>
%CV <sub>R</sub> =	1.44	F = 1.31		<b>Precisión Intralaboratorio:</b>		
S <sub>B</sub> =	2.645	<b>UVL %σ<sub>R</sub> = 0.92</b>		<b>%CV<sub>wt</sub> (Laboratorio)</b>	<b>3.14</b>	<b>Rechazado</b>
CV <sub>R</sub> % =	2.79	<b>%σ<sub>wt</sub> = 2.40</b>		<b>%CV<sub>wt</sub> (fabricante)</b>	<b>2.40</b>	<i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>wt</sub> =	2.979	F = 1.60		<b>UVL %CV<sub>wt</sub> (fabricante)</b>	<b>3.84</b>	<b>Aceptado</b>
%CV <sub>wt</sub> =	3.14	<b>UVL %σ<sub>wt</sub> = 3.84</b>				
<b>Muestra 2</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>		
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado:</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio)</b>	<b>1.11</b>	<b>Rechazado</b>
Promedio =	210.600	216.000		<b>%CV<sub>R</sub> (fabricante)</b>	<b>0.60</b>	<i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>R</sub> =	2.345	<b>%σ<sub>R</sub> = 0.60</b>		<b>UVL %CV<sub>R</sub> (fabricante)</b>	<b>0.79</b>	<b>Rechazado</b>
%CV <sub>R</sub> =	1.11	F = 1.31		<b>Precisión Intralaboratorio:</b>		
S <sub>B</sub> =	3.768	<b>UVL %σ<sub>R</sub> = 0.79</b>		<b>%CV<sub>wt</sub> (Laboratorio)</b>	<b>2.10</b>	<b>Rechazado</b>
CV <sub>R</sub> % =	1.79	<b>%σ<sub>wt</sub> = 1.70</b>		<b>%CV<sub>wt</sub> (fabricante)</b>	<b>1.70</b>	<i>Verificar Límite de Verificación</i>
S <sub>wt</sub> =	4.438	F = 1.60		<b>UVL %CV<sub>wt</sub> (fabricante)</b>	<b>2.72</b>	<b>Aceptado</b>
%CV <sub>wt</sub> =	2.10	<b>UVL %σ<sub>wt</sub> = 2.72</b>				

## Anexo GG: Resultado de sesgo para Fosfatasa alcalina


 Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3  
 Estimación del Sesgo

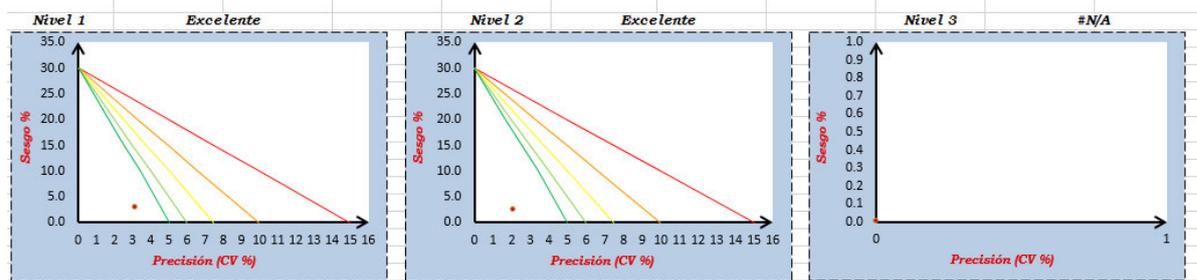
Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística			Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	94.720	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
Valor asignado				Límite inferior	93.256			14.625	2.780	2.85
DS <sub>SP</sub>				Límite superior	101.744			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
N° Lab <sub>SP</sub>				Promedio M2	210.600	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
se <sub>RM</sub>	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	209.886			32.400	5.400	2.50
se <sub>x</sub>	1.214	1.749	#;DIV/0!	Límite superior	222.114			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
tau	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Promedio M3	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
dfc (ver Tabla)	#;DIV/0!	#;DIV/0!	#;DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
Material de control con valor asignado				TEa	Puente	V. asignado	( c )	%	TEa%	
Control de Calidad Interno (CCI)					CLIA	97.500		30	30.0	
Muestra	1	2	3			216.000		30	30.0	
Valor asignado	97.50	216.00				-			#;VALOR!	
se <sub>RM</sub>	0.000	0.000	0.000							
se <sub>x</sub>	1.214	1.749	#;DIV/0!							
se <sub>c</sub>	1.214	1.749	#;DIV/0!							
dfc (nRun-1)	4	4	4							
Valor t	3.50	3.50	3.50							
				Terminología:						
				DS <sub>SP</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación					
				N° Lab <sub>SP</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación					
				se <sub>RM</sub>	Error estandar del valor asignado					

Anexo HH: Resultado de desempeño para Fosfatasa alcalina

		Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3 Informe de Calidad y Desempeño del Método				
		Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	ALP	Nombre del control
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión	
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	39095501	Lote control	34827001/34827301	
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/10/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019	
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2	
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5	

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)				Calidad y Desempeño del Método						
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	( c )	%	Valor asignado	%CV <sub>WT</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	CLIA		1	0	30	97.500	3.14	2.85	9.13	30.0
		2	0	30	216.000	2.1	2.50	6.70	30.0	13.1
		3	0	0	-	#;DV/0!	-	#;DV/0!	#;VALOR!	#;VALOR!

Gráfica del Desempeño del Método



## Anexo II: Resultado de outliers para Gamma Glutamyl Transpeptidasa (GGTP)



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

## Análisis de Outliers

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Analito	GGTP	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM	
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión	
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38240401	Lote control	34827001/34827301	
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/08/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019	
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2	
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5	
<b>Muestra 1</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	53.000	53.000	52.000	53.000	53.000	
Replicado 2	53.000	53.000	53.000	53.000	53.000	
Replicado 3	54.000	53.000	54.000	54.000	54.000	
Replicado 4	53.000	52.000	54.000	53.000	53.000	
Replicado 5	53.000	53.000	53.000	53.000	54.000	
<b>Promedio</b>	<b>53.160</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					53.160
	DS					0.554
	Factor Grubb's					3.135
	Limite Grubb's					1.736
	Limite inferior					51.42
	Limite superior					54.90
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>
<b>Muestra 2</b>						
<i>Fechas de corrida</i>						
	29/05/2019	30/05/2019	31/05/2019	01/06/2019	02/06/2019	
Replicado 1	240.000	239.000	237.000	238.000	240.000	
Replicado 2	238.000	237.000	239.000	240.000	237.000	
Replicado 3	238.000	236.000	236.000	238.000	240.000	
Replicado 4	235.000	238.000	235.000	237.000	238.000	
Replicado 5	240.000	236.000	238.000	237.000	240.000	
<b>Promedio</b>	<b>237.880</b>					
<b>Análisis estadístico</b>						
	N° Datos					25
	Promedio					237.880
	DS					1.590
	Factor Grubb's					3.135
	Limite Grubb's					4.983
	Limite inferior					232.90
	Limite superior					242.86
	<b>N° Excluidos:</b>					<b>0</b>

## Anexo JJ: Resultado de precisión para Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGTP)

SPEGC		Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3				Estudio de la Precisión	
Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	GGTP	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38240401	Lote control	34827001/34827301		
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/08/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2		
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5		
<b>Muestra 1</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>			
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado: 53.100</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio) 1.06 Rechazado</b>			
Promedio =	53.160	%σ <sub>R</sub> =	0.90	<b>%CV<sub>R</sub> (fabricante) 0.90 Verifica Límite de Verificación</b>			
S <sub>R</sub> =	0.566	F =	1.31	<b>UVL %CV<sub>R</sub> (fabricante) 1.18 Aceptado</b>			
%CV <sub>R</sub> =	1.06	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.18	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>			
S <sub>B</sub> =	0.000	%σ <sub>WL</sub> =	3.20	<b>%CV<sub>WL</sub> (Laboratorio) 1.06 Aceptado</b>			
CV <sub>B</sub> % =	0.00	F =	1.60	<b>%CV<sub>WL</sub> (fabricante) 3.20 No requiere Verificación</b>			
S <sub>WL</sub> =	0.566	UVL %σ <sub>WL</sub> =	5.12	<b>UVL %CV<sub>WL</sub> (fabricante) 5.12 Aceptado</b>			
%CV <sub>WL</sub> =	1.06						
<b>Muestra 2</b>		<b>Especificaciones del Fabricante</b>		<b>Precisión en condiciones de Repetibilidad:</b>			
<b>ANOVA del Laboratorio</b>		<b>Valor Asignado: 241.000</b>		<b>%CV<sub>R</sub> (Laboratorio) 0.64 Aceptado</b>			
Promedio =	237.880	%σ <sub>R</sub> =	0.70	<b>%CV<sub>R</sub> (fabricante) 0.70 No requiere Verificación</b>			
S <sub>R</sub> =	1.543	F =	1.31	<b>UVL %CV<sub>R</sub> (fabricante) 0.92 Aceptado</b>			
%CV <sub>R</sub> =	0.64	UVL %σ <sub>R</sub> =	0.92	<b>Precisión Intralaboratorio:</b>			
S <sub>B</sub> =	0.420	%σ <sub>WL</sub> =	3.70	<b>%CV<sub>WL</sub> (Laboratorio) 0.67 Aceptado</b>			
CV <sub>B</sub> % =	0.18	F =	1.60	<b>%CV<sub>WL</sub> (fabricante) 3.70 No requiere Verificación</b>			
S <sub>WL</sub> =	1.599	UVL %σ <sub>WL</sub> =	5.92	<b>UVL %CV<sub>WL</sub> (fabricante) 5.92 Aceptado</b>			
%CV <sub>WL</sub> =	0.67						

## Anexo KK: Resultado de sesgo para Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGTP)

 <span style="float: right;">Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3</span>											
Estimación del Sesgo											
Laboratorio	PRECISA EL GOLF			Análito	GGTP			Nombre del control	Preci Control CLINCHEM		
Equipo	COBAS C 311			Unidades	U/L			Tipo de material	control de primera opinión		
N° serie	16F3-05			Lote reactivo	38240401			Lote control	34827001/34827301		
Analista	Lady Ocaña Garcia			F. Vencimiento	31/08/2019			F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019		
Supervisor	Angela Rau			Lote calibrador	30559801			N° de muestras	2		
F. evaluación	29/05/2019			F. Vencimiento	29/02/2020			N° corridas	5		
Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística				Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	53.160	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
Valor asignado				Límite inferior	52.705			Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
DS <sub>sp</sub>				Límite superior	53.495			El Sesgo no es clínicamente significativo			
N° Lab <sub>sp</sub>				Promedio M2	237.880	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>su</sub>	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Límite inferior	239.738			Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
se <sub>s</sub>	0.113	0.361	#1DIV/0!	Límite superior	242.262			El Sesgo no es clínicamente significativo			
tau	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Promedio M3	#1DIV/0!	#DIV/0!	#VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%	
dfc (ver Tabla)	#1DIV/0!	#1DIV/0!	#1DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-	
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			-	-	-	
Material de control con valor asignado				Control de Calidad Interno (CCI)				Material de control con valor asignado			
Muestra	1	2	3	TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%		
Valor asignado	53.10	241.00		CLIA	CLIA	53.100		20	20.0		
se <sub>su</sub>	0.000	0.000	0.000			241.000	20	20.0			
se <sub>s</sub>	0.113	0.361	#1DIV/0!							#1VALOR!	
se <sub>c</sub>	0.113	0.361	#1DIV/0!	Terminología:							
dfc (nRun-1)	4	4	4	DS <sub>sp</sub>	Desvío estandar del grupo de comparación						
Valor t	3.50	3.50	3.50	N° Lab <sub>sp</sub>	Número de Laboratorios del grupo de comparación						
				se <sub>su</sub>	Error estandar del valor asignado						

Anexo LL: Resultado de desempeño para Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGTP)

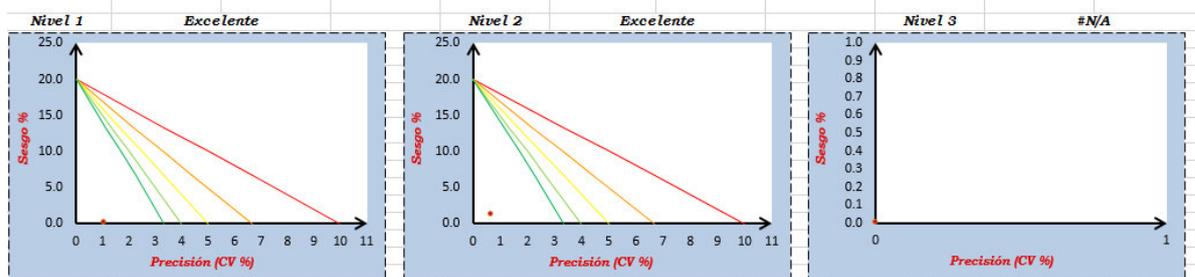


Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3  
Informe de Calidad y Desempeño del Método

Laboratorio	PRECISA EL GOLF	Análito	GGTP	Nombre del control	Preci Control CLINCHEM
Equipo	COBAS C 311	Unidades	U/L	Tipo de material	control de primera opinión
N° serie	16F3-05	Lote reactivo	38240401	Lote control	34827001/34827301
Analista	Lady Ocaña Garcia	F. Vencimiento	31/08/2019	F. Vencimiento	31/07/2021 - 30/09/2019
Supervisor	Angela Rau	Lote calibrador	30559801	N° de muestras	2
F. evaluación	29/05/2019	F. Vencimiento	29/02/2020	N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	( c )	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	CLIA		1	0	20	53.100	1.06	0.11	2.23	20.0
		2	0	20	241.000	0.67	1.29	2.63	20.0	27.9
		3	0	0	-	#¡DIV/0!	-	#¡DIV/0!	#¡VALOR!	#¡VALOR!

Gráfica del Desempeño del Método



## Anexo MM: Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Método
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la precisión y estimación del sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019?</li> <li>¿Cuál es el sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019?</li> </ul>	<p>Objetivo General</p> <p>Verificar la precisión y estimación del sesgo de las pruebas del perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el año 2019.</p> <p>Objetivo Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar el nivel de precisión de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019</li> <li>Determinar el sesgo de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019</li> </ul>	<p>No necesita por ser descriptivo</p>	<p>Variable principal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desempeño analítico</li> </ul> <p>Subvariables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Precisión</li> <li>Sesgo</li> <li>Error total</li> <li>Cálculo de sigma métrico</li> </ul>	<p>Tipo de investigación:</p> <p>Descriptivo, cuantitativo y no experimental</p> <p>Muestra: No cuenta con tamaño de muestra</p> <p>Técnicas e instrumentos:</p> <p>Uso de formato de ASPEGC.</p> <p>Análisis de datos:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es el error total de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019?</li> <li>• ¿Cuál es la la métrica sigma de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar el error total de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019</li> <li>• Determinar la métrica sigma de las pruebas de perfil hepático en el equipo Roche cobas c311 en el 2019</li> </ul>			<p>Uso del programa</p> <p>Excel</p>
---	--	--	--	--------------------------------------