



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO”**

**Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico**

Autora: Cisneros Morales, Victoria Anavel

Tutora: Mg Ramos Ramírez, Martha Cecilia

**Ambato – Ecuador**

Septiembre, 2020

## APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del Proyecto de Investigación sobre el tema: VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO, de Victoria Anavel Cisneros Morales, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico considero que reúne con los requisitos y méritos para pasar al siguiente eslabón, que es la evaluación del jurado examinador quien será designado con el Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud

Ambato, septiembre del 2019

LA TUTORA



Martha Ramos Ramirez  
BIOQUIMICA FARMACEUTICA  
MAT: 246

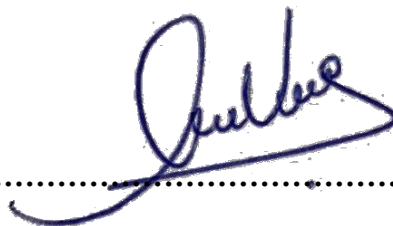
.....  
Mg Ramos Ramírez Martha Cecilia

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Todos los criterios que están emitidos en el presente informe de Investigación “VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO” así como todos los contenidos, ideas, discusiones plasmados en este documento son de mi responsabilidad, como autora de este trabajo de grado

Ambato, septiembre 2019

LA AUTORA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Victoria Anavel', is written over a horizontal dotted line.

Cisneros Morales Victoria Anavel

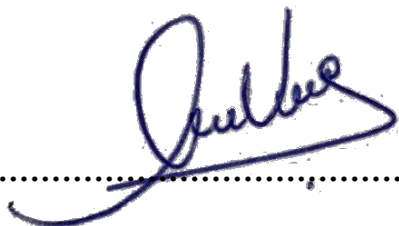
## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimonial de mi tesis con fines de difusión pública: además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no su ponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, abril del 2020

LA AUTORA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Victoria Anavel', is written over a horizontal dotted line. The signature is fluid and cursive.

Cisneros Morales Victoria Anavel

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO” de Cisneros Morales Victoria Anavel, estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, carrera de Laboratorio Clínico

Ambato, Septiembre del 2020

Para la constancia firman

.....

PRESIDENTE/A

.....

1<sup>era</sup> VOCAL

.....

2<sup>do</sup> VOCAL

## **DEDICATORIA**

Aunque en la mayoría de las veces parece que estuviéramos en una batalla, hay momentos en los que la guerra cesa y nos unimos para lograr nuestros objetivos.

Gracias a mi madre Silvia Morales y a mi Padre Mario Cisneros por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este. Me formaron con reglas y con algunas libertades, pero al final de cuentas me motivaron constantemente para alcanzar mis anhelos.

A mis hermanos Víctor, Doménica y Camila a pesar de que tal vez seamos polos opuestos en ciertas cuestiones, han sido una de las principales personas involucradas en ayudarme a que este proyecto fuera posible.

Gracias por su apoyo incondicional.

## **AGRADECIMIENTO**

Gratitud con Dios la Vida y el Universo.

Quiero hacer un agradecimiento en primer lugar a la Universidad Técnica de Ambato quien fue mi alma mater durante mi formación académica, a la Facultad de Ciencias de la Salud quien me acogió y me vio crecer profesionalmente.

Al honorable Consejo Universitario, quien me dio por aprobado mi tema de Investigación.

A la BQF. Mg, Ramos Ramírez Martha Cecilia quien fue mi tutora, maestra y guía durante todo este tiempo por su aporte y asesoría en la conclusión de este estudio.

Al director del Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato al BQF. Guangasig Toapanta Víctor Hernán, quien me dio la apertura y facilidad para realizar la parte práctica de mi trabajo de grado en las instalaciones del mismo.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|   |      |
|---|------|
| APROBACIÓN DEL TUTOR .....                | ii   |
| AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO .....        | iii  |
| DERECHOS DE AUTOR .....                   | iv   |
| APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR .....    | v    |
| AGRADECIMIENTO .....                      | vii  |
| ÍNDICE DE CONTENIDOS.....                 | viii |
| ÍNDICE DE CUADROS .....                   | viii |
| ÍNDICE DE ANEXOS .....                    | ix   |
| RESUMEN .....                             | x    |
| INTRODUCCIÓN.....                         | 1    |
| CAPÍTULO I.....                           | 4    |
| MARCO TEÓRICO.....                        | 4    |
| 1.1 Antecedentes investigativos.....      | 4    |
| 1.2 OBJETIVOS .....                       | 7    |
| METODOLOGÍA .....                         | 9    |
| 2.1 Equipos, materiales y reactivos ..... | 9    |
| 2.2 Método .....                          | 10   |
| CAPÍTULO III .....                        | 20   |
| 3.1 RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....          | 20   |
| 3.2 Discusión.....                        | 26   |
| 3.3 Hipótesis.....                        | 29   |
| CAPÍTULO IV .....                         | 30   |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....      | 30   |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....           | 32   |
| BIBLIOGRAFÍA:.....                        | 32   |
| ANEXOS .....                              | 34   |

## ÍNDICE DE CUADROS

|   |    |
|---|----|
| Cuadro N° 1 Concentraciones de repetitividad utilizando un nivel de Glucosa .....   | 20 |
| Cuadro N° 2 Evaluación de la precisión del método Precicontrol ClinChem multi 1 ... | 20 |
| Cuadro N°3 Evaluación de la precisión del método Precicontrol ClinChem multi 2 .... | 21 |



|  |    |
|--|----|
| Cuadro N° 4 Criterio para la aceptación del método de la precisión dentro del laboratorio ClinChem multi 1 ..... | 22 |
| Cuadro 5 Criterio para la aceptación del método de la precisión dentro del laboratorio Clin Chem multi 2 .....   | 22 |
| Cuadro 6 Evaluación preliminar de métodos cuantitativos en laboratorio clínico. (EP10-A2) .....                  | 25 |

## ÍNDICE DE ANEXOS

|   |    |
|---|----|
| Anexo 1 Aprobación del tema por parte del honorable consejo universitario .....   | 34 |
| Anexo 2 Permiso para el uso del Centro De Investigación Translacional y servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato ..... | 36 |
| Anexo 3 Equipo de Química Clínica Automatizado Cobas C111 de Roche Diagnostics .....  | 37 |
| Anexo 4 Purificador de agua Sistinsa, refrigerador Daewoo .....   | 38 |
| Anexo 5 Materias. Pipetas, tubos eppendorf, puntas para pipetas .....   | 39 |
| Anexo 6 Reactivos y calibrador. Calibrador C.e.f.a.s. ....  | 40 |
| Anexo 7 Ejemplo de registro de Calibración Diaria Del Equipo Cobas C111 .....   | 41 |
| Anexo 8 Certificados De Calibración, de Pipetas .....   | 42 |
| Anexo 9 Certificado de control el equipo de química clínica automatizado C 111 de roche diagnostics .....                                 | 44 |
| Anexo 10 Certificado del agua destilada, por parte de Emapa.....  | 45 |
| Anexo 11 Registró diario de temperatura y humedad .....   | 47 |
| Anexo 12 Procedimiento .....  | 49 |
| Anexo 13 ÁREA FÍSICA .....  | 50 |
| Anexo 14 INSERTOS DE LA CASA COMERCIAL ROCHE .....  | 51 |

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**Autora.** Cisneros Morales, Victoria Anavel

**Tutora.** BQF. Mg, Ramos Ramírez, Martha Cecilia

**Fecha.** Septiembre, 2019

**RESUMEN**

El laboratorio clínico debe mantener la calidad de todos los resultados emitidos, estos serán utilizados para el diagnóstico y seguimiento del estado de salud de las personas a corto, medio o largo plazo, por lo que en la siguiente investigación se verificó el método para Glucosa con que está trabajando el Centro de Investigación de la Universidad Técnica de Ambato en el área de química sanguínea.

La importancia de esta investigación se basa en que se determinó el valor de la presión, veracidad y error total permitido del método y este se comparó con los requisitos de calidad del fabricante, y con esta verificación a futuro pueda ser incorporado en el laboratorio para otro tipo de analito.

Se utilizó un diseño analítico propuesto por las guías de la CLSI con material de control de calidad ClinChem1 y ClinChem2 de la casa comercial Roche Diagnostic estos fueron reconstituidos y conservados a una temperatura promedio de  $-22^{\circ}\text{C}$ , las alícuotas fueron procesadas en equipo de química Cobas C111, obteniendo como resultado ClinChem1 un DS 0.79 mg/dL y un CV 0.79% intradía, para ClinChem2 una DS 2.5mg/dL y un CV de 1.06% para la precisión. Con el control normal se calculó la veracidad siendo el error relativo de 1.66%. Finalmente, el coeficiente de variabilidad biológica intra individual 0.30 este es menor al reportado 0.50 es decir el método está dentro de un rango deseable.

El error total para el analito glucosa es 10%, el calculado en este ensayo fue de 7.8%, sigue estando dentro del rango establecido.

La incorporación de estas herramientas de análisis, permiten conocer cuáles son los valores de pánico y de importancia clínica, validando los resultados con mayor eficiencia, seguridad y rapidez, para luego ser reportados inmediatamente al médico clínico, para disminuir los errores en el diagnóstico y agilizar la toma de decisiones médicas.

**PALABRAS CLAVES: VERIFICACIÓN, ANALITO, CALIDAD, ALÍCUOTA, ERROR TOTAL, COEFICIENTE DE VARIACIÓN**

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO  
FACULTY OF HEALTH SCIENCES  
CLINICAL LABORATORY CAREER

**Verification of the analytical performance of the quantitative Glucose method through the application of the CLSI EP10-A2 and EP15-A2 guidelines, at the Center for Translational Research and Community Service of the Technical University of Ambato**

**Author.** Cisneros Morales Victoria Anavel

**Tutor.** BQF. Mg Ramos Ramirez, Martha Cecilia

**Date.** September, 2019

**SUMMARY**

The clinical laboratory must maintain the quality of all the results issued, these will need for the diagnosis and monitoring of the health status of people in the short, medium or long term, so in the following investigation the method for Glucose was verified with which The Research Center of the Technical University of Ambato is working.

The importance of this investigation is based on the determination of the value of the pressure, truth and total error allowed of the method and this was compared with the quality requirements of the commercial house, with this verification in the future this process can be incorporated into the laboratory for other types of analytes.

An analytical design proposed by the CLSI guides was designed with quality control material ClinChem1 and ClinChem2 of the Roche Diagnostic commercial house, these were reconstituted and preserved at an average temperature of  $-22^{\circ}\text{C}$ , the aliquots were processed in chemistry equipment Cobas C111, obtaining as a result ClinChem1 a DS 0.79 mg/dL and a CV 0.79% intraday, for ClinChem2 a DS 2.5mg/dL and a CV of 1.06% for accuracy. With the normal control the veracity was calculated being the relative error of 1.66%. Finally, the coefficient of intra individual biological variability 0.30 this is less than reported 0.50, that is, the method is within a desirable range. The total error for the glucose analysis is 10%, the glucose analysis in this test was 7.8%, and it still within the limit. The update of these analysis tools, allows to know the panic and clinical importance values, validating the results with greater efficiency, safety and speed, to then be

immediately reported to the clinical doctor, to reduce errors in diagnosis and expedite the taking of medical decisions.

**KEY WORDS:** VERIFICATION, ANALYTE, QUALITY, PAYROLL, TOTAL ERROR, VARIATION COEFFICIENT

## INTRODUCCIÓN

Actualmente la globalización requiere que todos los ámbitos y sectores productivos elaboren y obtengan servicios de calidad, para esto deben cumplir con un reconocimiento por parte de un organismo que sea de certificación mundial el mismo que garantizara fiabilidad desde el inicio hasta el fin de proceso asegurando la satisfacción por parte del cliente y la competencia técnica de procesos.

La cultura de la evaluación de calidad analítica ha aumentado en el área de laboratorio clínico así también aumenta la necesidad de verificar los métodos con los que trabaja, utilizando herramientas estadísticas de control que tienen como fin asegurar un óptimo desempeño de los resultados del mismo como para los implicados en el proceso de análisis de dicha muestra, estos criterios estadísticos ayudarán a definir mejor los resultados a lo largo del tiempo favoreciendo a una mejor aplicación del control de calidad interno en el laboratorio.

El control interno se orienta hacia el control estadístico de la calidad, mediante el uso de las normas básicas establecidas por Westgard, “cuyo objetivo es obtener una alta probabilidad de detección de error y una baja frecuencia de rechazos falsos de corridas. Las interferencias y las limitaciones del método son específicas para cada analito y se encuentran detalladas en los insertos de química clínica de la casa comercial Roche.

El propósito del laboratorio clínico es la obtención de resultados fidedignos que provienen de la medición de diferentes mesurados, que proporcionan información precisa y exacta. Para este diseño, se requiere que todas las fases: pre-analítica, analítica y post-analítica del laboratorio sean realizadas siguiendo los estrictos principios de control (técnica – analítica). Se debe tener en cuenta, las diversas variables biológicas de las muestras control como el tiempo de preparación, la cantidad alícuota, fecha de caducidad, la temperatura, que en muchas ocasiones pasan desapercibidas influyendo en la veracidad del resultado final.

Por lo tanto, se debe cumplir los protocolos establecidos por cada laboratorio ya que al no cumplir con los protocolos de seguimiento de los pacientes; y no contar con resultados confiables para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico puede ocasionar complicaciones que agravan la salud del paciente y llevan a un elevado gasto para las familias y para los seguros de salud. (9)

Existen varias guías a nivel mundial para la verificación de métodos establecidos por el fabricante en el laboratorio, para esta investigación se utilizó las guías publicadas por la CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) de los Estados Unidos la EP15-A2 (User Verification of Performance for Precision and Trueness) esta guía puede resultar muy complejo sin embargo cuenta con mayor solidez metrológica para evaluar la precisión y la veracidad y la segunda guía la EP10-A2 (Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods) esta guía proporciona un procedimiento mínimo que se puede utilizar como indicador preliminar de rendimiento que simplifica el análisis de datos y ayuda determinar las posibles causas de la imprecisión. (13)

El criterio de evaluación se basa en la aceptación o rechazo de los datos, algunas veces los protocolos para veracidad y precisión no son aceptados ya que los datos son obtenidos en condiciones inapropiadas en el laboratorio, o también el valor de los sueros control o calibradores están dados por métodos de referencia como espectrometría de masas, y estos no son los mismos que los métodos de campo, produciendo un valor erróneo en el análisis (8)

La finalidad del proceso de verificación de método, es obtener una serie de datos de desempeño del sistema de medición en condiciones normales de trabajo del laboratorio clínico para continuar con la comparación con los objetivos de calidad brindados por el fabricante y con los protocolos estándar de evaluación de las guías de la CLSI esta ha contribuido a definir y protocolizar la recolección de datos procesamiento e interpretación, la aplicación de las guías busca unificar los criterios.

En Ecuador lo relacionado a laboratorios clínicos, la norma que detalla los requisitos asociados a la calidad y la competencia técnica es la ISO 15189:2012 la misma en su apartado 5.5.2 indica “El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dada” (1)

Algunos autores dicen que la validación de un método cuantitativo de laboratorio, se debe realizar tomando algunos aspectos como son los objetivos de calidad fijados por las casas comerciales y el diseño experimental a seguir con el cual se va a obtener los datos, que serán evaluados, para determinar el error total que es el objetivo final del estudio.

Además, describen que los equipos, materiales y reactivos si son utilizados bajo las condiciones del fabricante en laboratorio clínico no necesitan una validación, simplemente la verificación del método con que empezara a trabajar.

Todas las actividades relacionadas a verificación o validación han cobrado gran importancia ya que cada vez la tecnología está en desarrollado nuevas técnicas y equipos con mayor número de parámetros. Se insiste en la importancia de usar material de referencia como son los sueros control normalizados, que cuentan con una alta confiabilidad para la participación en programas de control interno en el laboratorio de esta manera se demostrará la competencia técnica. (9)

La finalidad de este trabajo de investigación fue verificar el método para determinación de Glucosa en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato, y se pretendió dar respuesta a un requerimiento por parte del laboratorio de análisis clínico mismo que presentó una elevada demanda de muestras procesadas durante el semestre con un total de 1.846 pacientes, con esto se pretende demostrar la confiabilidad de diagnóstico clínico emitida por parte del laboratorio.



## CAPÍTULO I

### MARCO TEÓRICO

#### 1.1 Antecedentes investigativos

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano en el año 2017, realizó una publicación en su página oficial **¿QUÉ ES LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE LABORATORIOS?** Y se hace la pregunta. ¿Cuán amplia debe ser la validación? Si el laboratorio clínico ya ha adoptado un método la validación es un proceso muy complejo lo que no sucedería si se aplica un método normalizado. “Sin embargo, más allá del origen del método, cierta validación se requerirá para establecer que el desempeño del método dentro del laboratorio de análisis

clínicos es satisfactorio” (9)

Según la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO), la validación puede ser vista como un proceso de dos etapas en la que se equipara a los conceptos de precisión y exactitud. En primera instancia el laboratorio debe establecer en qué medida puede producir resultados consistentes dentro de unos límites conocidos. Sin embargo, un laboratorio que reproduce sus resultados podría tener sesgos por ello en una segunda etapa deberá evaluarse a sí mismo con puntos de referencia acordados.

De acuerdo con los criterios generales de acreditación de laboratorios el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) un laboratorio “debe ejecutar una validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles de concentración en el rango de alcance de acreditación solicitado”.(9)

S. Izquierdo-Álvarez en el año 2015, publicó en la revista de Calidad Asistencial **ACCREDITATION: THE ROAD TO EXCELLENCE IN CLINICAL LABORATORY**; y dice que para poder dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad se debe pasar por diferentes niveles hasta llegar a la excelencia, siendo el primer paso obtener la «autorización administrativa», que es el reconocimiento legal del laboratorio clínico por parte de la Administración, para asegurar que reúne las condiciones adecuadas y garantizar a los potenciales usuarios un nivel correcto de calidad

asistencial. A partir de ahí cuando un laboratorio clínico desea implantar un sistema de gestión de la calidad puede optar por cualquiera de las siguientes opciones eligiendo la más adecuada al entorno, a las necesidades y a los objetivos de mejora. Se pueden realizar ciclos de mejora (Plan-Do-Check-Act), implantar un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001, de acreditación (ISO 17025; ISO 15189), el modelo europeo de excelencia en la gestión (EFQM), o incluso modelos autonómicos (si procede). (9)

En junio del 2010 se realizó una investigación en la Facultad de Química de la Universidad de Oriente Núcleo Bolívar de Venezuela, “**CONTROL DE CALIDAD APLICADO EN LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA SÉRICA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DEL MUNICIPIO CARONÍ**”; Instituyen que el beneficio de verificar un método no solo certifica un buen procedimiento y exactitud de los resultados sino un servicio de calidad y confiabilidad para los usuarios del laboratorio. Con esta investigación reiteran que cada laboratorio clínico debe proveer resultados con mayor confianza y fiabilidad, lo que se consigue con la aplicación de programas de aseguramiento de la calidad que incluyen control de calidad interno (CCI) y control de calidad externo (CCE), útiles para llevar acabo evaluaciones individuales e interlaboratorio, con el interés de verificar un método analítico y definir parámetros como precisión, exactitud, límite de detección entre otros. Sirven para medir la aptitud de diferentes laboratorios con un cierto grado de precisión en una o varias características de ensayo, determinaron valores en tablas, estadígrafos gráficas etc., y esto lo compararon con los valores dados por el fabricante, aceptando así el método con que están trabajando. (9)

En octubre del 2011, Alberto Zamora Palma, en el Departamento de Calidad del Laboratorio LAPI (México), realizó una investigación “**VERIFICACIÓN DE LA IMPRECISIÓN EMPLEANDO DOS PROTOCOLOS**” en donde compara dos normativas para la verificación de un método de laboratorio. Utilizó la guía de la CLSI EP15-A2 y la guía para la Validación y la Verificación de los Procedimientos de Exámenes Cuantitativos Empleados por el Laboratorio Clínico emitida por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (EM). Como analito de ensayo tomo el calcio y realizó paso a paso el protocolo para repetitividad respetando el tiempo, la variación de temperatura y cantidades de analito. Concluyen que el protocolo de la CLSI brinda mayor solidez metrológica al momento de realizar la imprecisión, por otra parte, la herramienta brindada por EMA, lo que le resulto más sencillo de fácil interpretación y de menor costo

utilizo el mismo analito con menor número de corridas y con la misma confiabilidad del primero, depende de la elección del laboratorio, para así brindar alta trazabilidad y validez en todo el mundo.

La finalidad de los dos métodos fue el de aumentar la calidad y fiabilidad de los resultados obtenidos por uno o un conjunto de varios procedimientos que se utilizan en una misma técnica, y verifica que el resultado se mantiene invariable a lo largo del tiempo o bajo condiciones operativas diferentes (13)

En septiembre del 2016 Toledo Espinosa, Alejandro Patricio, realizó una investigación con el tema **EVALUACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI PARA VERIFICAR EL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE MÉTODOS CUANTITATIVOS**, su principal objetivo fue establecer el grado de concordancia en términos de aceptación para la verificación de métodos cuantitativos en mesurados seleccionados de uso habitual de Química Clínica e Inmunoquímica, mediante un diseño experimental en el laboratorio clínico de las instalaciones de Netlab S.A.(Quito), utilizó las guías de la CLSI de los Estados Unidos, EP10-A2 y la EP15-A2. Realizó un estudio descriptivo experimental con el fin de establecer el grado de concordancia en términos de aceptación para validación de métodos cuantitativos empleando ambas normativas en paralelo para mesurados de Química (n=10) e Inmunoquímica (n=10), para el estudio utilizó material de control como de referencia y pools de sueros. Una vez que aplicada los protocolos, determinó que el 100% de los mesurados, independiente de la norma usada mostraron desempeño adecuado frente a objetivos de calidad analítica en precisión, veracidad y error total, con una concordancia del 100%. Concluyó que la aplicación de los protocolos EP15 A2 y EP10 A2, permite la validación de métodos cuantitativos, trazados a objetivos de calidad analítica lo que aporta evidencia objetiva de cumplimiento del requisito 5.5.2 de la norma ISO 15189, demostrando el uso previsto del método por un lado trazado a objetivos de calidad analítica. (9)

En junio del 2003, Arturo M Terrés-Speziale realizó una investigación sobre la **IMPORTANCIA DE LA VARIABILIDAD BIOLÓGICA Y DE LA RELEVANCIA MÉDICA**, el objetivo fue revisar y difundir el conocimiento sobre los conceptos de la variabilidad biológica y analítica para discutir sus implicaciones en el establecimiento de indicadores de desempeño tanto en el control de calidad interno como en la evaluación externa de la calidad, además revisar los métodos que se pueden emplear para establecer

límites de referencia en las pruebas de laboratorio, que sean capaces de lograr la relevancia médica y comparabilidad internacional. Cada día resulta más evidente que el diagnóstico clínico es el punto crítico más importante en la atención médica, ya que de él depende el pronóstico y el tratamiento. Aunque el laboratorio juegue un papel central en el diagnóstico, debemos reconocer que se trata de un ejercicio multidisciplinario en el que la clínica sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan, por lo que, para lograr que un resultado de laboratorio sea útil, ante todo deberá ser médicamente relevante y globalmente comparable. (4)

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1. Objetivo General:**

- Establecer el grado de confiabilidad en términos de aceptación para verificación del método cuantitativo de Glucosa en suero, mediante un diseño experimental en el Laboratorio Clínico aplicando las guías del CLSI EP15 A2 y EP10 A2, considerando los objetivos de calidad.

### **1.2.2 Objetivos Específicos:**

- Evaluar los parámetros de desempeño del método analítico como: Precisión, Veracidad, Error Total.
- Elaborar un informe de verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de Glucosa en suero.
- Establecer un adecuado monitoreo y control de elementos que pueden influir en el desempeño del método analítico.

### **1.2.3 Cumplimiento de los objetivos**

El principal objetivo de esta investigación fue verificar si el método utilizado en el laboratorio está trabajando es óptimo para poder brindar confiabilidad al operador y por medio de el al usuario del Laboratorio Clínico. Se verificó los resultados obtenidos por

parte del equipo de química clínica Cobas C111, y se hizo una comparación de los mismos, con los objetivos de calidad establecidos por el fabricante.

Se estableció que el grado de confiabilidad es alto del método del analito de Glucosa con una precisión, veracidad y error total. Se realizó una comparación con valores propuestos por el fabricante para llegar hasta este valor se siguió un protocolo diario establecido por las guías del CLSI EP15-A2 y EP10-A2, desde el la fase pre analítica hasta la post analítica. Se trabajó con muestras control normal y patológico, en algunos procedimientos con muestra de valor bajo, las mismas que fueron reconstituidas basándose en los pasos del inserto de la casa comercial Roche, las muestras se conservaron en congelación a  $-22^{\circ}\text{C}$  durante 20 días.

Con los valores obtenidos se realizó una serie de tablas calculando el promedio, con ayuda de herramientas estadísticas como la desviación estándar el coeficiente de variación el error sistemático, aleatorio y total, hasta llegar a los objetivos planteados por el fabricante los cuales fueron comparados y aceptados en condiciones aceptables para su posterior uso.

Además, fueron detectados los errores de tipo sistemáticos como el déficit de agua destilada en su reservorio del equipo para que el sistema funcione adecuadamente, además de no llevar un control rutinario del cambio de filtros en la bomba de agua podrían ser causas para alteraciones en las lecturas diarias. Y aleatorios como el inadecuado manejo de los sueros control y estos no se respeten el tiempo ni la cantidad de agua bidestilada para la reconstitución. También fue importante que el operador se encuentre familiarizado con el uso del equipo a trabajar.

A través de esta investigación fue posible que quede plasmado un protocolo de trabajo para posteriores estudios de analitos que se utilizan de mayor frecuencia en el laboratorio, que sean corridos en el equipo de Cobas C111.

## **CAPÍTULO II**

### **METODOLOGÍA**

#### **2.1 Equipos, materiales y reactivos**

##### **Equipos para la investigación.**

- Equipo de Química Clínica Automatizado Cobas C111 de Roche Diagnostics
- Purificador de Agua Sistinsa
- Congelador (-15 a 25 grados Centígrados)

##### **Materiales para la investigación.**

- Tubos Eppendorf
- Puntas para pipetas
- Pipeta calibrada (100 µL)
- Pipeta calibrada de (250 µL)
- Pipeta calibrada de (1000 µL)
- Termo-higrómetro Traceable 37803-83
- Gradilla
- Cronómetro
- Rotuladores

##### **Reactivos para la investigación**

- Calibrador C.e.f.a.s. de la casa comercial Roche, lote 30559601 y fecha de caducidad 2020/02
- Reactivo de GLUC2 de la casa comercial Roche, lote 39332201, fecha de caducidad 2020/07, presentación 4x100 mL
- Preci Control Clin Chem Multi 1, control normal, suero humano liofilizado, de la casa comercial Roche, lote 25025405 y fecha de caducidad 2020/10
- Preci Control Chem Multi 2, control patológico, suero humano liofilizado, de la casa comercial Roche, lote 19112504 y fecha de caducidad 2020/03.
- Agua Bidestilada
- Agua destilada

## **2.2 Método**

### **2.2.1 Nivel o tipo de investigación**

#### **2.2.1.1 Estudio experimental:**

Se utilizaron procedimientos, para la preparación de sueros control, y de calibradores, respetando las líneas de estudio de cada inserto por parte de la casa comercial.

El presente estudio se consideró como una investigación técnica aplicada, siendo su finalidad esencialmente práctica, ya que se orienta a la aplicación del conocimiento teórico para la solución de problemas o la satisfacción de necesidades humanas concretas.(2)

#### **2.2.1.2 Asociación entre variables:**

Se relaciona la variable independiente con la dependiente. La variable independiente: verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa y la variable dependiente: mediante la aplicación de las Guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI.

#### **2.2.1.3 Estudio de Laboratorio:**

El presente estudio de investigación se realizó en las instalaciones Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato, para lo cual se utilizó sueros liofilizados ClinChem1 y ClinChem2 además del calibrador (c.e.f.a.s) de la casa comercial Roche, estos fueron reconstituidos siguiendo el inserto de la casa comercial todos fueron hechas alícuotas y conservados a una temperatura promedio de - 22 °C durante 20 días. Para las lecturas diarias se utilizó el analizador químico Cobas C111, se optó por este equipo ya que es un analizador continuo de acceso aleatorio previsto para la determinación in vitro de parámetros clínicos y electrolitos en suero, plasma, orina y sangre total (HbA1c), presentando las siguientes características: (15)

### **Especificaciones Técnicas**

Requisitos del suministro eléctrico: tensión de línea 100-125 V y 200-240V

Consumo de corriente: 250 VA

Pila: litio 3,6 V 2,3 Ah SI-360/S

### **Dimensiones físicas (con unidad ISE)**

Ancho: 590 mm

Profundidad: 550 mm

Alto: 480 mm

Peso: 32 Kg

### **Principios de medida**

Fotometría de absorbancia: enzimas, sustratos, drogas

Potenciómetro: ISE (Electrodos Selectivos de Iones) Na<sup>+</sup> K<sup>+</sup> Cl<sup>-</sup>

### **Condiciones ambientales**

Temperatura: 15-32 grados centígrados

Humedad: 30-80% 15-32 grados centígrado, sin condensación

Altitud: máx. 2580 m s. n. m.

### **Rendimiento**

Fotométrico: máximo 85 pruebas/hora

### **Pureza del agua**

Requisitos mínimos: Resistividad eléctrica (M Ω cm@ 25 °C): >1

Conductividad eléctrica (μS cm@ 25 °C): <1

Tamaño de partículas (μm): n/a

Bacterias (UFC/mL): <1000

### **Calibradores**

Calibradores de la casa comercial Roche.

### **Cubetas**

Segmentos de 10 cubetas, inserción y extracción manual (10)



#### **2.2.1.4 Estudio bibliográfico**

Para el presente estudio, se realizó la búsqueda bibliográfica empleando como palabras clave la Validación y Verificación de Métodos, Acreditación y Certificación de Laboratorios Clínicos, se revisaron artículos científicos provenientes de buscadores académicos, bases de datos científicas, portales científicos, publicaciones electrónica de libre acceso como: scielo, sld cu, redalyc.org entre otros, publicados en años recientes, así como libros como Izquierdo-Álvarez, S. Metrología, C. E. Westgard, Entre otros además de Normas ISO, las Guías de la CLSI EP10-A2 y EP15-A2, EMA, y SAE.

#### **2.2.3 Población**

El presente trabajo de investigación no se ejecutó con muestras biológicas provenientes de pacientes pues únicamente se empleó materiales de control de calidad suministrado por el fabricante de la casa comercial Roche así: calibradores y en algunos procedimientos también se utilizaron sueros control, normal y patológico alto.

No existieron conflictos de interés en la información publicada y los fabricantes de los insumos reactivos y equipamiento empleando en el presente estudio.

#### **2.2.4 Criterios de inclusión**

- Sueros liofilizados normal y patológico con fecha de caducidad controlada
- Calibrador For Automated Systems Cobas (c.e.f.a.s) con fecha de caducidad controlada.
- Sueros reconstituidos, en temperatura ambiente y sin producir burbujas.
- Sueros Chim Chem 1 y ClimChem2 con el adecuado volumen para la lectura.
- Los sueros se mantengan a una temperatura de -22°C
- Sueros rotulados, con fecha de preparación.

## **Criterios de exclusión**

- Sueros mal reconstruidos y que no estén dentro del límite de temperatura de almacenamiento.
- Alícuotas que no estén rotuladas.
- Volumen insuficiente de la alícuota para la lectura en el equipo.
- Muestras con burbujas o coágulos
- La temperatura ambiente y la humedad no esté dentro de la condición de trabajo.

### **2.2.4.1 Descripción de la intervención y procedimientos para la recolección de información.**

#### **Pasos de la Investigación**

La presente Investigación se realizó, aplicando el protocolo de las guías EP 10 A2 Evaluación Preliminar de Métodos Cuantitativos en el Laboratorio Clínico y EP 15 A2 Verificación del Desempeño de la Precisión y Veracidad por el Usuario de la CLSI.

El presente es estudio en un lapso de 20 días, se realizaron diferentes técnicas y procedimientos para el cumplimiento de los objetivos planteados, tales como:

- Planteamiento y aprobación del anteproyecto por parte del Honorable Consejo Universitario.
- Carta de compromiso de cumplimiento, por parte del responsable encargado del Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato.
- Permiso y aprobación por parte del Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud para utilizar las instalaciones del Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato.
- Adquisición del material de control de la casa comercial Roche.
- Establecimiento del protocolo de trabajo diario intralaboratorio, durante 20 días.
- Lecturas diarias del analito en el tiempo adecuado, con su respectivo registro
- Redacción del proyecto de investigación.
- Entrega y aprobación del proyecto final de investigación

#### **2.2.4.2 Plan de gestión de datos**

Toda la información recopilada, se ingresó en una matriz de análisis de datos de Microsoft Excel 2010, con la ayuda de herramientas estadísticas a los criterios y recomendaciones de las guías EP10- A2 de la CLSI y EP15- A2 de la CLSI. Para la obtención de los valores de los parámetros de desempeño seleccionados se colocaron frente a los dispuestos por el fabricante y se comparó.

#### **2.2.5 Procedimiento**

##### **2.2.5.1 Preparación de muestra control: normal y patológico**

Los materiales de control fueron:

- Preci Control Clin Chem Multi 1, control normal, cuyas características fueron: (suero humano liofilizado, de la casa comercial Roche, lote 25025405 y fecha de caducidad 2020/10).
- Preci Control Clin Chem Multi 2, control patológico, cuyas características fueron: (suero humano liofilizado, de la casa comercial Roche, lote 19112504 y fecha de caducidad 2020/03).

Para su reconstitución, se abrió el frasco cuidadosamente y se pipeteo 5 ml de agua bidestilada, se disolvió el contenido completamente en un lapso de 30 minutos, con movimientos circulares en una superficie plana cuidadosamente para evitar la formación de espuma o burbujas.

Antes de hacer alícuotas, se rotuló con el nombre del control es decir Multi 1 o Multi 2 con su respectivo número de lote, fecha de elaboración y de caducidad.

Para cada alícuota se pipeteo 200 µL en diferentes tubos eppendorf Multi 1 y Multi 2.

Finalmente se congeló (- 15 a -25 ° C).

### **2.2.5.2 Preparación de Calibrador: For Automated Systems Cobas (c.e.f.a.s)**

El calibrador utilizado fue:

- Calibrador For Automated Systems Cobas (c.e.f.a.s) de la casa comercial Roche, lote 305596y fecha de caducidad 2020/20

Para la reconstitución, se abrió el frasco cuidadosamente y se pipeteo 3 ml de agua bidestilada, este contenido se disolvió completamente en un lapso de 30 minutos. Se evitó la formación de espuma.

Se Rotuló: nombre C.e.f.a.s, con su respectivo número de lote, fecha de elaboración y caducidad.

Se pipeteó 300 µL en diferentes tubos eppendorf.

Finalmente se llevó a congelación (-22 °C)

### **2.2.5.3 Preparación del Reactivo de Glucosa HK GLUC2**

Reactivo glucosa:

- Reactivo GLUC2 de la casa comercial Roche, lote 39332201, fecha de caducidad 2020/07, presentación 4x100mL.

Antes de utilizar se verifico que la temperatura de almacenamiento (8 a 10° C). Inmediatamente saco el reactivo del refrigerador y se cargó en el equipo Cobas c 311.

### **2.2.5.4 Guías para verificación del método analítico (glucosa)**

#### **Guía de verificación del desempeño de la “precisión y veracidad por el usuario” (EP15-A2)**

Esta guía contiene un procedimiento de medición para verificar un método analítico, que está de acuerdo con a los requerimientos del fabricante. También se puede utilizar como medio para demostrar el desempeño aceptable tras fallar una prueba de aptitud.

Las características mencionadas en esta guía son: veracidad, precisión intralaboratorio y relacionados a un estándar de aceptación.

## **Veracidad**

### **Concepto**

Concordancia entre la media aritmética y el valor verdadero o aceptado como referencia.

### **Protocolo**

Para la verificación de la veracidad, se realizó por cinco días, en un horario establecido de 9 a 10 am monitoreando el control interno además de la temperatura y la humedad.

Para dar inicio el uso del equipo se corrió su control Clin Chem1 y Clin Chem2 de la casa comercial Roche en alícuotas de 200uL previamente descongeladas a temperatura ambiente, durante 15 minutos como indica el inserto.

Se registró todos los valores obtenidos en las lecturas de Glucosa, y se prosiguió al cálculo. (15)

### **Cálculos**

La veracidad del método se puede estimar por medio del error relativo.

% de Error relativo =  $\frac{|\text{Valor real} - \text{Valor de la medición}|}{\text{Valor real}} \times 100$

### **Criterio de aceptación**

El valor del error relativo sea menor o igual al reportado.

### **Precisión**

#### **Concepto**

Grado de dispersión en una serie de mediciones replicadas, esta se expresa a través de Desviación Estándar (SD) y por el coeficiente de variación (CV)

#### **Procedimiento**

Con el registro de datos de Clinchem1 y ClinChem2 en la tabla de Excel, se calculó la media aritmética, dentro del laboratorio clínico la media identificó el valor objetivo de un conjunto de datos de un control, con este valor se calculó la desviación estándar

permitiendo cuantificar el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media usado para establecer los límites en los que se determina la aceptabilidad del resultado de control, finalmente se calculó el coeficiente de variación (CV, valor utilizado para comparar con el requisito del fabricante.

### **Registro de datos**

Para el registro de datos se utilizó Excel 2013, En la tabla N°2 y N°3 se detalló en la hoja de cálculo, con sus datos tabulados y procesados como consecuencia del protocolo de precisión.

### **Precisión Intracorrida**

Se obtuvo la desviación estándar de los datos de las corridas diarias, y este valor se comparó con el propuesto por el fabricante.

### **Precisión de intralaboratorio**

Se determinó la precisión típica de las corridas utilizando las medias diarias.

### **Comparación de la repetitividad y precisión intralaboratorio estimada con la definida por el fabricante**

Se relacionó la precisión intracorrida y la intralaboratorio con esto se obtuvo la dispersión de la serie de mediciones ensayadas, de frente a la dada por el fabricante. Si la precisión está dada en coeficiente de variación se puede transformar a la desviación típica con la siguiente ecuación:

$$ds = CV\%r * X$$

**CV%r** = es el proporcionado por el fabricante

**X** = valor promedio de las mediciones

**ds** = desviación estándar

Si la desviación estándar intracorrida o la desviación estándar intralaboratorio son menor que la dada por el fabricante se ha demostrado una precisión consistente.

## **Evaluación preliminar de métodos cuantitativos en laboratorio clínico (EP10-A2)**

### **Introducción**

Esta normativa describe un procedimiento preliminar para la evaluación de precisión, veracidad, linealidad, arrastre, intervalo de medida en métodos de laboratorio recientemente desarrollados o en otros ya existentes. Este ensayo proporciona una evaluación preliminar en instrumentos automatizados, manuales u algún otro utilizando en el diagnóstico que utilizan técnicas estadísticas básicas como promedio, desviación estándar regresión lineal entre otros.

### **Protocolo**

Para esta parte del ensayo se utilizó alícuotas de ClinChem1, ChinClem2 y muestra de suero de valor bajo, las corridas de muestras fueron por cinco días consecutivos respetando la calidad intralaboratorio como la temperatura, humedad y la hora de lectura, se realizó una lectura intracorrida en este orden: media- alta- baja, media –baja- baja, y alta- alta –media.

### **Registro de datos**

En la hoja de cálculo de Excel se recopiló y procesó los datos obtenidos.

Para efecto de este estudio en este protocolo se tomará en cuenta lo referente a precisión y veracidad (Bias).

### **Veracidad (BIAS)**

Se obtuvo el promedio de las mediciones por nivel de concentración y se prosiguió a comparar frente al valor asignado al material.

El porcentaje de BIAS, se comparó con el objetivo de calidad.

### **Estimación del error total máximo**

El error total máximo permitido (ET) está dado, por la adición de un componente de error sistemático (ES) y uno aleatorio (E), este fue calculado gracias a la siguiente fórmula.

$$ET = ES + EA$$

$$ETM = ES + EA = \left[ \left( \frac{\bar{x} - VV}{VV} \right) * 100 \right] + \left[ \left( \frac{3S}{VV} \right) * 100 \right]$$

VV= Valor Verdadero

S=Desviación Estándar

X= Promedio

Con el material de control de calidad ChinClem1 en una concentración de (95-131 mg/dL) y ClinChem2 con una concentración de (207-279mg/dL), en un periodo de tiempo suficiente se logró determinar el coeficiente de variación (CV) y la desviación estándar (S) determinándose el ET con la siguiente fórmula:

$$ET = ES + 2S \text{ (97,7 \% de confianza)}$$

$$ET = ES + 3 S \text{ (99,9 \% de confianza)}$$

$$ET = ES + 1,65 CV \text{ (95 \% de confianza)}$$



## CAPÍTULO III

### 3.1 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Verificación del desempeño de la “precisión y veracidad por el usuario (EP15-A2)

#### PRECISIÓN

**Cuadro N° 1 Concentraciones de repetitividad utilizando un nivel de Glucosa**

| Corrida /día | Replica 1 | Replica 2 | Replica 3 |
|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 1            | 96        | 94        | 95        |
| 2            | 106       | 106       | 106       |
| 3            | 95,5      | 104       | 100       |
| 4            | 106       | 97,3      | 99,7      |
| 5            | 96        | 91        | 92        |

**Cuadro N° 2 Evaluación de la precisión del método Precicontrol ClinChem multi 1**

| EVALUACIÓN DE PRECISIÓN DEL MÉTODO PRECICONTROL CLIN CHEM MULTI 1 |         |        |        |        |        |       |
|---|---------|--------|--------|--------|--------|-------|
| PARAMETRO   | MUESTRA | DIA 1  | DIA 2  | DIA 3  | DIA 4  | DIA 5 |
| CONCENTRACIONES DE GLUCOSA (mg/dL)                                | 1       | 95     | 106    | 100    | 101    | 93    |
|   | 2       | 94     | 106    | 98     | 102    | 94    |
|   | 3       | 94     | 106    | 101    | 99     | 93    |
|   | 4       | 93     | 104    | 101    | 99     | 94    |
|   | 5       | 93     | 107    | 101    | 102    | 95    |
| PROMEDIO DÍA (mg/dL)  |         | 93,80  | 105,80 | 100,20 | 100,60 | 93,80 |
| PROMEDIO INTERDÍA (mg/dL)   |         | 100,04 |        |        |        |       |
| DS.DIA (mg/dL)  |         | 0,84   | 1,10   | 1,30   | 1,52   | 0,84  |
| DS. INTERDÍA (mg/dL)  |         | 0,79   |        |        |        |       |
| CV.DIA (%)  |         | 0,89%  | 1,04%  | 1,30%  | 1,51%  | 0,89% |
| CV.INTERDIA (%)   |         | 0,79%  |        |        |        |       |

**Fuente:** Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

**Elaborado por:** Victoria Cisneros

### Cuadro N°3 Evaluación de la precisión del método Precicontrol ClinChem multi 2

| EVALUACION DE PRECISION DEL METODO PRECICONTROL CLIN CHEM MULTI 2 |         |        |        |        |        |        |
|---|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PARAMETRO   | MUESTRA | DIA 1  | DIA 2  | DIA 3  | DIA 4  | DIA 5  |
| CONCENTRACIONES DE GLUCOSA (mg/dL)                                | 6       | 235,00 | 241,00 | 240,00 | 234,00 | 244,00 |
|   | 7       | 222,00 | 244,00 | 239,00 | 222,00 | 239,00 |
|   | 8       | 222,00 | 242,00 | 240,00 | 235,00 | 233,00 |
|   | 9       | 239,00 | 242,00 | 222,00 | 222,00 | 242,00 |
|   | 10      | 228,00 | 246,00 | 234,00 | 235,00 | 242,00 |
| PROMEDIO DIA (mg/dL)  |         | 229,20 | 243,00 | 235,00 | 229,60 | 240,00 |
| PROMEDIO INTERDIA (mg/dL)   |         | 235,36 |        |        |        |        |
| DS.DIA (mg/dL)  |         | 7,66   | 2,00   | 7,68   | 6,95   | 4,30   |
| DS. INTERDIA (mg/dL)  |         | 2,50   |        |        |        |        |
| CV.DIA (%)  |         | 3,34%  | 0,82%  | 3,27%  | 3,03%  | 1,79%  |
| CV.INTERDIA (%)   |         | 1,06%  |        |        |        |        |

**Fuente:** Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

**Elaborado por:** Victoria Cisneros

### ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Para el cálculo de la precisión, inicialmente se determinó la media aritmética de todos los datos obtenidos durante los 5 días de corridas intralaboratorio para ClinChem1 y 2, y posteriormente se calculó la desviación estándar y el coeficiente de variación intradía, con estos valores se realizó una comparación objetiva con los planteados por la casa comercia Roche.

Obteniendo así un CV intradía para la repetitividad en el ClinChem 1 de 0.79% con estos valores se acepta la precisión, ya que el CV propuesto por la casa comercial es 1% el valor obtenido es menor al objetivo de calidad propuesto, y para ClinChem 2 el CV es de 1.06% y una desviación estándar intradía es de 2.5 (mg/dL), este último valor sobrepasa el propuesto por el fabricante siendo 2 % la repetitividad y no se acepta la precisión para el suero patológico. Sin embargo, CLIA para un rendimiento analítico aceptable, en su impreso en el Registro Federal el 28 de febrero de 1992; 57 (40): 7002-186, establece un valor objetivo  $\pm 6$  mg / dL o  $\pm 10\%$  (mayor) con esta pauta el

rendimiento es aceptable y se puede usar como requisito de calidad analítica en el proceso de diseño y planificación de control de calidad, no se descarta que existen factores que pueden alterar este valor como el uso de agua destilada con una conductividad mayor a 1, la que no está reportada por el fabricante.

**Cuadro N° 4 Criterio para la aceptación del método de la precisión dentro del laboratorio ClinChem multi 1**

| <b>PRECISION</b>            | <b>REQUISITO DEL FABRICANTE</b> | <b>PRECI CONTROL CHEM MULTI 1</b> | <b>MENOR FABRICANTE</b> | <b>ACEPTABILIDAD</b> |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Repetitividad</b>        | 1.0%                            | 0,79% <sup>(1)</sup>              | Si                      | Aceptado             |
| <b>Precisión intermedia</b> | 1.3%                            | 1,12% <sup>(2)</sup>              | Si                      | Aceptado             |

(1) promedio de coeficiente de variación día

(2) promedio coeficiente de variación interdía

**Cuadro 5 Criterio para la aceptación del método de la precisión dentro del laboratorio Clin Chem multi 2**

| <b>PRECISION</b>            | <b>REQUISITO DEL FABRICANTE</b> | <b>PRECI CONTROL CHEM MULTI 2</b> | <b>MENOR FABRICANTE</b> | <b>ACEPTABILIDAD</b> |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Repetitividad</b>        | 2.0%                            | 2.5 % <sup>(1)</sup>              | No                      | No Aceptado          |
| <b>Precisión intermedia</b> | 1.10%                           | 1.06 % <sup>(2)</sup>             | Si                      | Aceptado             |

(1) promedio de coeficiente de variación día

(2) promedio coeficiente de variación intradía

## VERACIDAD

Cuadro N°6 Cálculo de la veracidad

| <b>MATERIAL UTILIZADO</b>              | <b>Preci Multi 1</b> |
|--|----------------------|
| <b>GLUCOSA VALOR VERDADERO (mg/dL)</b> | 98,0                 |
| <b>GLUCOSA VALOR OBTENIDO (mg/dL)</b>  | 95,30                |
|  | 90,00                |
|  | 94,80                |
|  | 100,50               |
|  | 95,00                |
|  | 96,00                |
|  | 94,00                |
|  | 100,00               |
|  | 95,00                |
|  | 98,00                |
|  | 90,30                |
|  | 89,70                |
|  | 95,00                |
|  | 99,80                |
|  | 103,20               |
|  | 98,70                |
|  | 106,0                |
|  | 98,00                |
|  | 91,00                |
|  | 97,10                |
| <b>PROMEDIO (mg/dL)</b>                | 96,37                |
| <b>D.ESTANDAR (mg/dL)</b>              | 4,34                 |
| <b>CV (%)</b>                          | 4,5                  |
| <b>ERROR RELATIVO (%)</b>              | 1,66                 |
| <b>RECUPERACION (%)</b>                | 98,34%               |

**Fuente:** Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

**Elaborado por:** Victoria Cisneros

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Para este ensayo se utilizó material de control de calidad ClinChem1 en una concentración de 95-131mg/dL, se realizó la lectura de las alícuotas y se obtuvo el (valor obtenido), la condición de este ensayo fue la corrida en un lapso de 4 horas con un intervalo de 12 minutos en cada lectura de la muestra, con la veracidad que se realizó en este ensayo se demostró la concordancia que existió en la lectura del valor verdadero como referencia de la muestra dada por el fabricante, con la media aritmética de la lectura de los 20 datos, se relaciona con errores de tipo sistemático, o sesgo.

La veracidad se pudo estimar por medio del cálculo del porcentaje de recuperación siendo este valor de 98,34%, para aceptar este criterio el valor debe ser igual o menor al reportado por el fabricante ( $100\% \pm 3\%$ ), este criterio fue aceptado para la verificación del método, con un 1.66 % de error relativo el que nos indica la calidad de medida, es decir este es mucho mayor cuanto más pequeño es el valor del error relativo que se comete.

El % de recuperación se obtuvo del (resultado del cociente del promedio de concentraciones obtenidas /el valor verdadero).

## SEGUNDA PARTE

**Cuadro 6 Evaluación preliminar de métodos cuantitativos en laboratorio clínico.  
(EP10-A2)**

| CONCENTRACIONES                 | DIA 1   | DIA 2   | DIA 3   | DIA 4   | DIA 5   |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>MEDIA</b>                    | 102,00  | 106,00  | 103,00  | 100,00  | 101,75  |
| <b>BAJA</b>                     | 70,00   | 66,00   | 69,00   | 68,00   | 71,00   |
| <b>ALTA</b>                     | 140,00  | 141,00  | 142,00  | 140,00  | 143,00  |
| <b>MEDIA</b>                    | 110,00  | 106,00  | 105,00  | 101,00  | 100,00  |
| <b>MEDIA</b>                    | 109,00  | 106,00  | 98,00   | 102,00  | 102,00  |
| <b>BAJA</b>                     | 70,00   | 68,00   | 69,00   | 68,00   | 65,00   |
| <b>BAJA</b>                     | 68,00   | 69,00   | 69,00   | 66,00   | 64,00   |
| <b>ALTA</b>                     | 140,00  | 146,00  | 143,00  | 145,00  | 142,00  |
| <b>ALTA</b>                     | 145,00  | 147,00  | 144,00  | 144,00  | 139,00  |
| <b>MEDIA</b>                    | 110,00  | 108,00  | 108,00  | 103,00  | 102,00  |
| <b>VARIANZA</b>                 | 880,49  | 991,34  | 920,44  | 960,23  | 935,40  |
| <b>CALCULO DE LA MEDIA</b>      | 106,40  | 106,30  | 105,00  | 103,70  | 102,98  |
| <b>OBTENCION DEL BIAS</b>       | 3,60    | 3,70    | 5,00    | 6,30    | 7,03    |
| <b>ERROR TOTAL</b>              | 77,65   | 82,51   | 78,20   | 78,78   | 77,03   |
| <b>COEFICIENTE DE VARIACION</b> | 0,27888 | 0,29620 | 0,28894 | 0,29882 | 0,29701 |
| <b>DESVIACION ESTANDAR</b>      | 29,67   | 31,49   | 30,34   | 30,99   | 30,58   |
| <b>CV TOTAL</b>                 | 0,2920  |         |         |         |         |
| <b>ERROR TOTAL</b>              | 78,83   |         |         |         |         |

**Fuente:** Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

**Elaborado por:** Victoria Cisneros

El Bias (sesgo) promedio obtenido de los 5 días de lectura fue de 5.12, este valor es importante para el cálculo del error total permitido, se puede minimizar asegurando que todas las alícuotas comparablemente seleccionadas y similarmente corridas sean de la lectura. Además, puede ser minimizado realizando una calibración o mantenimiento del equipo.

Para el cálculo del error total máximo permitido (ET) está dado, por la adición de un componente de error sistemático (ES) y uno aleatorio (E), este fue calculado aplicando la siguiente formula gracias a la siguiente formula

$$ETM = ES + EA = \left[ \left( \frac{\bar{x} - VV}{VV} \right) * 100 \right] + \left[ \left( \frac{3DE}{VV} \right) * 100 \right]$$

Esto se lo realizo directamente en la hoja de cálculo, teniendo así un valor de 78,83, y un coeficiente de variación total de 0.2920 con la suma del error aleatorio más el sistemático. El error total permitido para Glucosa es 10 %, en nuestro cálculo es 7.8% se acepta el método para seguir trabajando en el laboratorio. Con el coeficiente de variación analítico podemos hacer la referencia con el criterio de variabilidad biológica, en nuestro caso se obtuvo un valor similar al óptimo para desempeño de método, como indica la Dra. Carmen Ricos en sus publicaciones

### 3.2 Discusión

Los profesionales de la atención médica alrededor del mundo confían en las mejores prácticas promovidas por el CLSI para cumplir con sus responsabilidades de manera eficiente eficaz, y con el respaldo de la aceptación mundial. El objetivo de las guías del CLSI es promover la calidad y las mejores prácticas en los servicios de laboratorio clínico y atención médica. Con ayuda de los requisitos de calidad de las guías ayudan a verificar el seguimiento de un método analítico para brindar un diagnóstico, pronóstico, una probabilidad, y seguimiento al tratamiento. (17)

Con la validación se determinó la aceptabilidad del método para el analito Glucosa para el fin que se pretende. Todas las etapas en el proceso de verificación son importantes, sin embargo, en este caso se hizo mayor énfasis en el epata analítica ya que es el punto crítico del proceso, la calidad del laboratorio debe ser diseñada conforme a la Norma ISO 15189 en la que se destaca el siguiente lineamiento para garantizar la calidad de la etapa analítica: 5.6.1. El laboratorio debe diseñar un sistema de control de calidad interno adecuado para verificar el logro de la calidad esperada en los resultados, la relevancia médica de las pruebas de laboratorio es de máxima importancia

Inicialmente, para la utilización de un equipo nuevo en nuestro país los responsables del laboratorio únicamente se basaban en la certificación emitida por el fabricante, o se realizaba una pequeña prueba control para la verificación del método, lo cual no proporcionaba una alta confiabilidad del mismo, los laboratorios clínicos que querían

verificar utilizaban las guías para validación de métodos por parte de algún organismo internacional.

El método enzimático para la determinación de Glucosa GLUC2 de la casa comercial Roche Diagnostico, muestra un desempeño aceptable, frente a los objetivos de calidad establecidos, tanto con EP10-A2 como con EP15-A2 para Error Aleatorio (CV%), Error Sistemático (Bias%) y Error Total (Tabla 2,3 y 4).

El protocolo Ep12 A2 “User Protocol for Evaluation of Qualitative test performance” del CLSI, hace referencia a un algoritmo para la aplicación de normativas en la evaluación de fuentes de error en laboratorios clínicos, en el que se expone la aplicación tanto EP10-A2 y EP15-A2, para la obtención de error sistemático, aleatorio y error total esto está plasmado en la guía de la CLSI, 2008.

Con los resultados obtenidos en el presente estudio se observa el cumplimiento de lo referenciado por el protocolo EP12 A2 pues la utilización independientemente de normativas elegidas (EP10 A2 o EP15 A2) posibilita la validación/verificación de métodos cuantitativos de frente a objetivos de calidad, los mismos que se encuentran jerarquizados en 5 categorías, en base al consenso de Estocolmo de 1999 y que en el Consenso de Milán del año 2014 fueron modificadas a tres, siendo las más usadas por un lado la relacionada con los efectos de los errores analíticos en decisiones médicas (variabilidad biológica, opiniones de médicos) y por otra parte, los objetivos establecidos por organismos reguladores (CLIA, CAP, RILIBAK). Con los datos obtenidos en este ensayo se puede concluir que se cumple un alto grado de concordancia con el objetivos de calidad planteados, para poder validar satisfactoriamente se basó en algunos requisitos de calidad establecidos por la Agencia Gubernamental de EE.UU, conocida como Clinical Laboratory Improvements Amendments (CLIA, por sus siglas en inglés), existió valores que sobrepasaron con los requisitos del fabricante como la precisión para el ClinChem2, este organismo establece un valor objetivo  $\pm 10\%$  mayor, al obtenido en el laboratorio para poder aceptar.

Se siguió los requisitos de calidad de CAP (Colegio de Patólogos Americanos ) para asegurar la confiabilidad de los resultados del laboratorio a través del cumplimiento de una serie de requisitos, los cuales incluían : instalaciones, control de calidad interno, control de instrumentos y reactivos, procedimientos técnicos, personal, sistemas de información y seguridad de las instalaciones, los estándares requeridos por el CAP



superan en profundidad y exigencia los estándares exigidos por las agencias gubernamentales de los Estados Unidos CLIA.

El objetivo principal de la Norma EP15-A2, fue validar la precisión y la veracidad del método frente a los requisitos propuestos por el fabricante, en esta norma es importante resaltar el protocolo de trabajado utilizado así como los datos estadísticos obtenidos hasta llegar al cálculo del error total, de esta manera podremos concluir y asegurar la calidad analítica que brinda el método interlaboratorio, así se podrá implementar este modelo de validación para otros analitos que se usan de mayor frecuencia en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato.

Durante las corridas diarias del analito de estudio, se logró obtener la evaluación de la precisión del método PreciControl ClinChem Multi 1 y 2, en el primer caso se aceptó con un valor menor al propuesto por el fabricante y en el segundo caso no se acepta ya que sobrepaso el valor con el objetivo de calidad, se puede seguir trabajando con este método la precisión, ya que el valor es alto pero está dentro de los estándares de calidad por parte de CLIA. La veracidad del método fue demostrada con el porcentaje de recuperación de 98,34% aceptable al encontrarse dentro del intervalo establecido ( $100\% \pm 3\%$ ), es decir que existe menor cantidad recuperada del analito cuantificado y se obtuvo un error relativo del 1,66%, es decir que no es significativo el margen de error obtenido en el procedimiento de medida. Entre menor es el error relativo mayor es la veracidad del método, más se acerca al valor considerado como verdadero.

### **3.3 Hipótesis**

#### **3.3.1 Hipótesis Nula**

El desempeño analítico del método cuantitativo de Glucosa no es permitente para obtener y emitir resultados confiables para la decisión clínica en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

#### **3.3.2 Hipótesis Alternativa**

El desempeño analítico del método cuantitativo de Glucosa es permitente para obtener y emitir resultados confiables para la decisión clínica en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

#### **3.3.3 Verificación de hipótesis**

El desempeño analítico del método cuantitativo de Glucosa en términos de precisión, veracidad fue demostrado empleando normativa de la CLSI EP15- A2 y el error total, error sistemático fueron calculados y comparados frente al requisito de calidad para la guía EP- 10 A2 para el analito utilizado, demostrando así la hipótesis alternativa dentro del Laboratorio Clínico. Los resultados emitidos serán utilizados por el médico para dar un diagnostico veraz al paciente.

## CAPÍTULO IV

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 CONCLUSIONES

Se obtuvieron datos para precisión veracidad y error total para el analito Glucosa, con estos valores obtenidos se dio paso al cumplimiento de objetivos de calidad analíticos en el procedimiento de medida para química clínica al aplicar las guías CLSI, fue un estimado de 95%, no se llegó al 100 % ya que la precisión para el suero patológico no alcanza el valor propuesto por el fabricante, se puede seguir trabajando con el método en el laboratorio ya que los valores están dentro del requisito de calidad propuesto por CLIA es importante corregir los errores analíticos en las diferentes etapas de esta manera se contribuye a emitir un resultado clínico con una alta precisión y exactitud.

Se evaluó parámetros que están dentro de la validación de un método como la precisión obteniendo para nuestro cálculo un coeficiente de variación de 0.79% para ChinChem1, el valor asignado por la casa comercial es 1% podemos aceptar este parámetro, para ChinChem2 el coeficiente de variación es mayor al dado por el fabricante por lo tanto no se acepta este parámetro sin embargo, CLIA establece un valor objetivo  $\pm 6$  mg / dL o  $\pm 10\%$  para un rendimiento aceptable, importante resaltar que la automatización del analito puede producir un aumento de la precisión esto se debe a que con dicha automatización, lo que logramos es una disminución de errores sistemáticos.

La confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para el desempeño de un método fue dada por la veracidad, siendo así para el método de estudio un 98,34% de recuperación y un error relativo de 1.66%. Haciendo una relación entre la variabilidad biológica interindividual se puede decir que están dentro de los parámetros óptimos para seguir trabajando.

En el anexo 15 queda plasmado un informe de la verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de Glucosa en suero esto servirá para corregir futuros errores de tipo sistemático y aleatorio que se produzcan dentro del laboratorio clínico.

Se propone que la decisión en cuanto al uso de las normas EP15 A2 y EP10 A2 del CLSI se lo realice en base a las necesidades operativas y técnicas del laboratorio, ya que si bien es cierto que el uso del protocolo EP 15-A2 demanda menor recurso también es cierto que la práctica la EP 10-A2 proporciona una mayor robustez estadística aplicable a

procedimientos de medida de una alta variabilidad o en métodos en que se necesite verificar linealidad, esto servirá como buena práctica de laboratorio.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

Se debe continuar con este tipo de estudios debido a que no existen este tipo de investigaciones en el Centro de Investigación de la Universidad Técnica, se revisó y no existe la suficiente información para la validación de métodos analíticos.

Utilizar debidos los procedimientos de medida que mantiene el laboratorio para minimizar los errores y garantizar la veracidad de los resultados emitidos.

Este trabajo se trabajó con muestras control, sin embargo, para futuros estudios se podría trabajar con sueros humanos así se podría relacionar la variación biológica contienen muestras poblacionales pequeñas por cuanto se busca comprobar las condiciones individuales, sin embargo, el presente estudio se trabajó con un modelo en condiciones reales con una muestra poblacional aceptable como lo establece el CLSI que la muestra propositiva es de 150 alícuotas.

Se recomienda el cambio de filtros en el desionizador que está dentro de las instalaciones del laboratorio clínico, por cuanto en el análisis de agua emitido por parte de EMAPA, dio una conductividad de  $124 \text{ uS/cm}^3$ , siendo un valor elevado para el uso en el equipo de química, la casa comercial Roche recomienda el uso de agua desionizada con una conductividad menor a  $1 \text{ uS/cm}^3$ , este valor puede ser una interferencia para la lectura del equipo, así como para su vida útil.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### BIBLIOGRAFÍA:

- 1 Benzaquen-De Las Casas J, Pérez-Cepeda M. El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Journal of Globalization, Competitiveness & Governability/Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad/Revista de Globalização, Competitividade e Governabilidade*. 2016;10(3):153-76.
- 2 Camaro-Sala M, Martínez-García R, Olmos-Martínez P, Catalá-Cuenca V, Ocete-Mochón M, Gimeno-Cardona C. Validation and verification of microbiology methods. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2015;33(7):e31-6.
- 3 Castillo Aguilar B, González Hernández R. Protocolo de validación de métodos analíticos para la cuantificación de fármacos. *Revista Cubana de Farmacia*. 1996;30(1):0-.
- 4 Diagnostics R. Cobas c 111 Analyzer Operator's Manual. Roche Diagnostics; 2010.
- 5 Erchinger F, Engjom T, Tjora E, Aksnes L, Dimcevskir G, Gudbrandsen OA. Analysis of amylase in duodenal juice-Automated kinetic spectrophotometric analysis versus manual colorimetric endpoint assay. *Pancreatology*. 2017;17(2):182-7.
- 6 Espina CF, Mazziotta DD. *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*: Ed. Médica Panamericana; 2005.
- 7 FDA-Recognized C. Consensus Standards. 2010.
- 8 Guglielmone R, de Elias R, Kiener O, Collino C, Barzon S. Method verification in a certified laboratory and internal quality control planification. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. 2011;45(2):335-47.
- 9 Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TE) target. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2014;52(7):973-80.
- 10 Suarez R, Arévalo E, Linares L, Ustáriz F, Hernández G. Validación de un método analítico para la determinación de magnesio eritrocitario. *Avances en Química*. 2009;4(2):53-62.
- 11 Terrés-Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2003;50(3):118-28.
- 12 Toledo Espinosa AP. Evaluación de las guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI para verificar el desempeño analítico de métodos cuantitativos: Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas; 2016.
- 13 Zamora Palma A. Verificación de la Imprecisión empleando dos protocolos. *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 2011;58:180.

## LINKOGRAFÍA

- 14 Control de calidad en los laboratorios clínicos . Google Books. 2020 [cited 18 February 2020]. Available from: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=m-RiyyuEmd4C&oi=fnd&pg=PA1&dq=calidad+en+el+laboratorio+clinico+&ots=i84auRju6c&sig=N9yrBw5pYAOkwSuFFUKyqrmMpzE#v=onepage&q=calidad%20en%20el%20laboratorio%20clinico&f=false>
- 15 Ecuatoriano sda. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Obtenido de Servicio de Acreditación Ecuatoriano: [www.acreditacion.gob.ec/caracteristicas-del-proceso-de-internacionalizacion-de-las-pyme](http://www.acreditacion.gob.ec/caracteristicas-del-proceso-de-internacionalizacion-de-las-pyme). 2010.
- 16 Izquierdo Álvarez S, Escanero Marcén JF, García de Jalón Comet Á. Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de referencia “Unidad de metales”: Acreditación según la UNE-EN ISO 15.189: Tesis Doctoral; 2007.
- 17 Maestre H, Pereira C, Farrera B, Angélica M. Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del Municipio Caroní, estado Bolívar.[revista en internet].[fecha de acceso 04 de mayo de 2015].

## CITAS BIBLIOGRÁFICAS BASE DE DATOS UTA

### PROQUEST

- 18 Castillo G, editor. Ensayos toxicológicos y métodos de evaluación de calidad de aguase : Standarización, intercalibración, resultados y aplicaciones. Ottawa: International Development Research Centre; 2004
- 19 Clinical Laboratory Management. Washington: ASM Press; 2013.
- 20 Gras JM. Laboratory Quality Control and Patient Safety. Berlin/Boston: De Gruyter, Inc.; 2017.
- 21 Guder WG, editor. Pre-Examination Procedures in Laboratory Diagnostics : Preanalytical Aspects and Their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results. Berlin/Boston: De Gruyter, Inc.; 2015.
- 22 Renz H, Tauber R, editors. Laboratory Diagnostics : IFCC Worldlab - Euromedlab Proceedings. Berlin/Boston: De Gruyter, Inc.; 2012.

## **ANEXOS**

### **Anexo 1 Aprobación del tema por parte del honorable consejo universitario**

CONSEJO DIRECTIVO  
FCS

Facultad DE Ciencias De la Salud

Ambato, 01 de julio de 2019  
Resolución CD-P-2019-2011

Señor/ita  
CISNEROS MORALES VICTORIA ANAVEL  
ESTUDIANTE  
Carrera de Laboratorio Clínico  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Presente.

De mi consideración:

El H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, en Sesión ordinaria del 01 de julio de 2019, en conocimiento del acuerdo UTA-UAT-FCS-2019-0371-A, suscrito por el Dr. Esp. Jesús Chicaiza Tayupanta, presidente de la Unidad de Titulación, sugiriendo se apruebe la **PROPUESTA DE TRABAJO DE TITULACIÓN** del/la señor/ita CISNEROS MORALES VICTORIA ANAVEL, estudiante de la carrera de **Laboratorio Clínico**, al respecto.

CONSEJO DIRECTIVO, RESUELVE:

- **APROBAR AL/A SEÑOR/ITA CISNEROS MORALES VICTORIA ANAVEL, ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO, EL TEMA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO CUANTITATIVO DE GLUCOSA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS EP10-A2 Y EP15-A2 DE LA CLSI, EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL Y SERVICIO A LA COMUNIDAD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO", PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADA/O EN LABORATORIO CLÍNICO.**
- **DESIGNAR COMO TUTOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN O TITULACIÓN, A LA BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA MG. MARTHA RAMOS RAMÍREZ, QUIEN DEBERÁ PRESENTAR UN INFORME BIMENSUAL DE SU AVANCE Y UNO AL FINAL, DE CONFORMIDAD CON EL ART. 14 DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO TERMINAL DE TERCER NIVEL EN LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO.**
- **AUTORIZAR AL/A SEÑOR/ITA ESTUDIANTE, DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN O TITULACIÓN EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN LA DISPOSICIÓN GENERAL, ARTÍCULO TERCERO Y CUARTO DEL REGLAMENTO DE RÉGIMEN ACADÉMICO.**

Atentamente,



Dr. Jesús Chicaiza Tayupanta  
Presidente(S)



Anexo  
c.c.

acuerdo UTA-UAT-FCS-2019-00371-A (DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE)  
CARPETA ESTUDIANTIL  
**BOF. MG. MARTHA RAMOS RAMÍREZ. (TUTORA)**



UNIVERSIDAD  
TÉCNICA DE AMBATO

Cdla. Ingahurco Teléfono (03) 3 730 268 Ext. 5211



## Anexo 2 Permiso para el uso del Centro De Investigación Translacional y servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

Ambato, 25/07/2019

Dr.

José Marcelo Ochoa Egas

**DECANO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Presente

De mi consideración:

Yo CISNEROS MORALES VICTORIA ANAVEL, portador de la cédula de identidad 180469366-9, estudiante de decimo semestre de la Carrera de Laboratorio Clínico, de la Facultad de Ciencias de la Salud me dirijo a usted de la manera más comedida se sirva autorizar las instalaciones del Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato, durante el periodo del 26/07/2019 hasta 26/08/2019, para la elaboración de la parte práctica de mi tesis, adjunto a este la resolución de Consejo Directivo con la aprobación del tema propuesto.

Por la favorable atención que se sirva dar al presente anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

CISNEROS MORALES VICTORIA ANAVEL  
C.I. 180469366-9  
aviky3@hotmail.com

UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO  
Teléfono(s): 032521081

Documento No. : UTA-FCS-2019-2106-E  
Fecha : 2019-07-25 16:05:40 GMT -05  
Recibido por : Sandra Mercedes Paredes Naranjo  
Para verificar el estado de su documento ingrese a  
<https://documentos.uta.edu.ec>  
con el usuario: "1804693669"

**Anexo 3 Equipo de Química Clínica Automatizado Cobas C111 de Roche  
Diagnostics**



**Anexo 4 Purificador de agua Sistinsa, refrigerador Daewoo**



**Anexo 5 Materias. Pipetas, tubos eppendorf, puntas para pipetas**



## Anexo 6 Reactivos y calibrador. Calibrador C.e.f.a.s.

Casette GLUC2, PreciControl Clin Chem Multi 1, PreciControl Chem Multi 2, Agua Bidestilada





Anexo 7 Ejemplo de registro de Calibración Diaria Del Equipo Cobas C111

| c111          |       | V3.0.3.1146 | 3129            |
|---------------|-------|-------------|-----------------|
| admin         |       |             | 03.09.2019 9:05 |
| Estado de CC: |       |             |                 |
| E Prueba      | ID    | Indicador   | Resultado       |
| AU            | PCCC1 |             | 5.3mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 109mg/dL        |
| TRIGL         | PCCC1 |             | 127mg/dL        |
| CHO2I         | PCCC1 |             | 87mg/dL         |
| AU            | PCCC1 |             | 4.5mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 91mg/dL         |
| AU            | PCCC1 |             | 5.0mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 99mg/dL         |
| GLU2          | PCCC2 |             | 231mg/dL        |
| AU            | PCCC1 |             | 4.7mg/dL        |
| CHO2I         | PCCC1 |             | 91mg/dL         |
| GLU2          | PCCC1 |             | 107mg/dL        |
| TRIGL         | PCCC1 |             | 128mg/dL        |
| CHO2I         | PCCC1 | R1(2.5s)    | 110mg/dL        |

| c111          |       | V3.0.3.1146 | 3129            |
|---------------|-------|-------------|-----------------|
| admin         |       |             | 03.09.2019 9:05 |
| Estado de CC: |       |             |                 |
| E Prueba      | ID    | Indicador   | Resultado       |
| AU            | PCCC1 |             | 5.3mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 109mg/dL        |
| TRIGL         | PCCC1 |             | 127mg/dL        |
| CHO2I         | PCCC1 |             | 87mg/dL         |
| AU            | PCCC1 |             | 4.5mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 91mg/dL         |
| AU            | PCCC1 |             | 5.0mg/dL        |
| GLU2          | PCCC1 |             | 99mg/dL         |

## Anexo 8 Certificados De Calibración, de Pipetas

| QUALITY CONTROL CERTIFICATE   |                    |
|---|--------------------|
| <p>The company utilizes instruments registered and certified by a Quality Management System for the Design, Development, Manufacturing, Sales and After-sales support of precision liquid handling products. Each instrument produced is individually tested according to stringent validation and control procedures using gravimetric methods in accordance with EN ISO 8655-2.</p> <p>All the company instruments are CE marked.</p> |                    |
|    |                    |
| Model: MPF1000UL  | Volume (µl) : 1000 |
| Serial: <u>F048117115</u>   | Accuracy (%): 10   |
| Cat. No: 8011396  | Presicion (%): 0.5 |
| Date: 2019.02.18  |                    |
| Tasted by: QC 02  |                    |
| Status: Passed  |                    |
| Tested with distilled water;<br>Condition of measurements;<br>Basis of adjustment: Ex; Reference temperature: 20°C; Relative air humidity: 50%; Barometric Pressure: 10 kpa   |                    |
| QUALITY CONTROL CERTIFICATE   |                    |
| <p>The company utilizes instruments registered and certified by a Quality Management System for the Design, Development, Manufacturing, Sales and After-sales support of precision liquid handling products. Each instrument produced is individually tested according to stringent validation and control procedures using gravimetric methods in accordance with EN ISO 8655-2.</p> <p>All the company instruments are CE marked.</p> |                    |
|    |                    |
| Model: MPF100UL   | Volume (µl) : 100  |
| Serial: <u>F1006110009</u>  | Accuracy (%): 10   |
| Cat. No: 8011394  | Presicion (%): 0.3 |
| Date: 2019.02.18  |                    |
| Tasted by: QC 02  |                    |
| Status: Passed  |                    |
| Tested with distilled water;<br>Condition of measurements;<br>Basis of adjustment: Ex; Reference temperature: 20°C; Relative air humidity: 50%; Barometric Pressure: 10 kpa   |                    |

MODEL: MPP1000UL SN: JOIM90105014

Cat. No: 8011386

Date: 2019-01-05

Tested by: QC 02

Volume (ul) 100 to 1000 ul

| No.       | Channel/g       | Channel/g         |
|-----------|-----------------|-------------------|
|           | Volume at 10 ul | Volume at 1000 ul |
| Vo        | 0.1             | 1                 |
| 1         | 0.09983         | 0.99973           |
| 2         | 0.09861         | 0.99646           |
| 3         | 0.09230         | 0.99829           |
| 4         | 0.09999         | 0.99745           |
| 5         | 0.09567         | 0.94928           |
| 6         | 0.09236         | 0.94845           |
| 7         | 0.09614         | 0.98518           |
| 8         | 0.09382         | 0.95701           |
| 9         | 0.09851         | 0.99617           |
| 10        | 0.09919         | 0.99800           |
| n         | 10              | 10                |
| $\bar{x}$ | 0.0990420       | 0.9976020         |
| S         | 0.0005313       | 0.0014255         |
| $\bar{v}$ | 0.099329        | 1.000495          |
| A%        | -0.57%          | 0.45%             |
| CV%       | 0.43%           | 0.24%             |

Status: Passed

Remark:

$\bar{x}$  = Average value

A% = Accuracy

$\bar{v}$  = Mean Volume

S = Standar deviation

V = nominal volume

cv% = Coefficient of Variation



Anexo 9 Certificado de control el equipo de química clínica automatizado C 111 de roche diagnostics

MODEL: MPP1000UL SN: 501M90105014

Cat. No: 8011386 Date: 2019-01-05

Tested by: QC 02 Volume (ul) 100 to 1000 ul

| No.            | Channel/g       |                   |
|----------------|-----------------|-------------------|
|                | Volume at 10 ul | Volume at 1000 ul |
| V <sub>0</sub> | 0.1             | 1                 |
| 1              | 0.09983         | 0.99973           |
| 2              | 0.09861         | 0.99646           |
| 3              | 0.09230         | 0.99829           |
| 4              | 0.09999         | 0.99745           |
| 5              | 0.09567         | 0.94928           |
| 6              | 0.09236         | 0.94845           |
| 7              | 0.09614         | 0.98518           |
| 8              | 0.09382         | 0.95701           |
| 9              | 0.09851         | 0.99617           |
| 10             | 0.09919         | 0.99800           |
| n              | 10              | 10                |
| $\bar{x}$      | 0.0990420       | 0.9976020         |
| S              | 0.0005313       | 0.0014255         |
| $\bar{v}$      | 0.099329        | 1.000495          |
| A%             | -0.57%          | 0.45%             |
| CV%            | 0.43%           | 0.24%             |

Status: Passed

Remark:

$\bar{x}$  = Average value

A% = Accuracy

$\bar{v}$  = Mean Volume

S = Standar deviation

V = nominal volume

cv% = Coefficient of Variation

# Anexo 10 Certificado del agua destilada, por parte de Emapa



**INFORME DE RESULTADOS ANÁLISIS FÍSICO  
QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS**

17025-RG-CC-71-09



SERVICIO  
DE ACREDITACIÓN  
ECUATORIANO  
Acreditación N° SAE LEN 14-001  
LABORATORIO DE ENSAYOS



EP - EMPRESA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE  
Y ALCANTARILLADO DE AMBATO

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

| DATOS PROPORCIONADOS POR EL CUENTE           |   | DATOS GENERALES                         |   |
|--|---|---|---|
| CLIENTE:                                     | SRA. VICTORIA CISNEROS  | CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA: | 19091123                                  |
| DIRECCIÓN:                                   | Mumbaló, Calle Gonzales Suarez y Calicuchima  | FECHA Y HORA DE LLEGADA AL LABORATORIO: | 30/09/2019: 10H24                         |
| PERSONA DE CONTACTO:                         | Sra. Victoria Cisneros  | FECHA DE INICIO DE ANÁLISIS:            | 30/09/2019                                |
| TELÉFONO DE CONTACTO:                        | 0992743161  | FECHA DE FIN DE ANÁLISIS:               | 02/10/2019                                |
| PROCEDENCIA DE LA MUESTRA:                   | Laboratorio Tradicional y de Investigación de Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato | FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME:           | 03/10/2019                                |
| LUGAR DONDE SE TOMÓ LA MUESTRA:              | Purificador de Agua Sistema   | CONDICIONES AMBIENTALES:                | Humedad (%): 37<br>Temperatura (°C): 21.4 |
| FECHA Y HORA DE TOMA DE MUESTRA:             | 30/09/2019: 10H00   |   |   |
| TIPO DE TOMA DE MUESTRA: (Puntual/compuesta) | Puntual   |   |   |
| TIPO DE MUESTRA (MATRIZ):                    | Destilada (consumo)   |   |   |
| RESPONSABLE DE TOMA DE MUESTRA:              | Sra. Victoria Cisneros  |   |   |

**ANÁLISIS REALIZADOS**

| PARÁMETROS          | UNIDADES  | MÉTODO UTILIZADO | Norma de referencia:<br>TABLA 1080.II. Reagent Water Specifications, Standard Methods, Ed. 23, 2017 ** |            |          | RESULTADOS |
|---------------------|-----------|------------------|--|------------|----------|------------|
|                     |           |                  | High   | Medium     | Low      |            |
| COLIFORMES FECALES* | ufc/100mL | APHA-9222-D      | -  | -          | -        | 0          |
| CONDUCTIVIDAD       | µS/cm     | APHA-2510 B      | High < 0,1   | Medium < 1 | Low < 10 | 126,9      |
| SÓLIDOS DISUELTOS   | mg/L      | APHA-2540 C      | -  | -          | -        | 84         |

\* Ensayos fuera del alcance de acreditación del SAE.  
\*\* Los límites permisibles de la Norma de referencia descrita en el presente Informe están fuera del alcance de acreditación del SAE.

| PARÁMETRO ACREDITADO      | RANGO DE ACREDITACIÓN | INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DEL MÉTODO | MÉTODO DE ENSAYO UTILIZADO  |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|
| Conductividad             | (52,5 - 2004) µS/cm   | 3%                                 | 17025-DI-CC-04-XX; Método de referencia: Standard Methods, Ed. 23, 2017, 2510 B |
| Sólidos Totales Disueltos | (75 - 4048) mg/L      | 3%                                 | 17025-DI-CC-04-XX; Método de referencia: Standard Methods, Ed. 23, 2017, 2540 C |

**NOTA:** ESTE INFORME SOLO AFECTA A LA MUESTRA QUE SE HA SOMETIDO A ENSAYO, EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EP-EMAPA-A NO SE RESPONSABILIZA DEL ORIGEN DE LA MUESTRA, TRANSPORTACIÓN DE LA MISMA Y VERACIDAD DE LOS DATOS DADOS POR EL CUENTE. NO SE PERMITE A LOS USUARIOS EL USO DEL LOGOTIPO DEL SAE NI DE LA CONDICIÓN DE ACREDITADO (CR GAR D4) NO SE DEBE REPRODUCIR EL INFORME DE ENSAYO, EXCEPTO EN SU TOTALIDAD, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO.

OBSERVACIONES: Ninguna

PROFESIONALES RESPONSABLES:



Ing. Jacqueline Ávila J.  
ANALISTA DE LABORATORIO





Ing. Verónica Cashabamba  
RESPONSABLE TÉCNICO

Laboratorio de Control de Calidad, EP - EMAPA - A, Vía Ecológica a Santa Rosa - Ambato  
Tel. 2685001 Ext. 101, 102, 103



Anexo 11 Registró diario de temperatura y humedad

| NOMBRE, MARCA Y CÓDIGO DEL EQUIPO:<br>Refrigerador, Daewoo |         |     |         |            |         |     |         |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
|--|---------|-----|---------|------------|---------|-----|---------|---------|---------|-----|---------|-----------|---------|----|---------|-----|---------|
| AGOSTO   |         |     |         | SEPTIEMBRE |         |     |         | OCTUBRE |         |     |         | NOVIEMBRE |         |    |         | DIC |         |
| M  |         | T   |         | M          |         | T   |         | M       |         | T   |         | M         |         | T  |         | M   |         |
| °C   | Inicial | °C  | Inicial | °C         | Inicial | °C  | Inicial | °C      | Inicial | °C  | Inicial | °C        | Inicial | °C | Inicial | °C  | Inicial |
| 4.8  | T.A     | 6.5 | T.A     |            |         |     |         | 4.4     | S.P     | 4.7 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
| 5.2  | T.A     | 5.9 | T.A     | 4.9        | C.L     | 5.4 | C.L     | 4.9     | S.A     | 4.9 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 5.2        | C.L     | 5.4 | C.L     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 5.5        | C.L     | 5.9 | C.L     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 5.9  | T.A     | 4.7 | T.A     | 4.2        | C.L     | 4.6 | C.L     |         |         |     |         | 4.2       | C.L     |    | C.L     |     |         |
| 3.8  | T.A     | 4.3 | T.A     | 3.9        | C.L     | 4.8 | C.L     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 4.2  | T.A     | 5.2 | T.A     |            |         |     |         |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 4.7  | T.A     | 6.5 | T.A     |            |         |     |         |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 4.1  | T.A     | 5.6 | T.A     | 5.7        | S.P     | 5.1 | S.P     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 6.0        | S.P     | 4.9 | S.P     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 5.9        | S.P     | 6.3 | S.P     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 5.2  | T.A     | 5.9 | T.A     | 6.0        | S.P     | 6.1 | S.P     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 6.3  | T.A     | 5.7 | T.A     | 4.6        | S.P     |     |         |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 3.9  | T.A     | 4.3 | T.A     |            |         |     |         |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 3.5  | T.A     | 5.1 | T.A     |            |         |     |         | 5.0     | S.A     | 4.9 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
| 4.1  | T.A     | 5.4 | T.A     | 4.3        | C.L     | 4.0 | C.L     | 4.8     | C.L     | 4.9 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 4.1        | C.L     | 6.4 | C.L     | 4.7     | C.L     | 4.8 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 5.2        | C.L     | 5.1 | C.L     | 4.9     | C.L     | 5.0 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
| 5.4  | T.A     | 4.8 | T.A     | 4.9        | C.L     | 5.1 | C.L     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 6.3  | T.A     | 3.9 | T.A     | 5.2        | C.L     | 5.3 | C.L     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 3.8  | T.A     | 4.1 | T.A     |            |         |     |         | 4.7     | S.P     | 4.8 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
| 4.7  | T.A     | 4.9 | T.A     |            |         |     |         | 4.8     | S.P     | 4.9 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
| 4.2  | T.A     | 5.2 | T.A     | 4.5        | C.L     | 4.7 | S.A     | 4.6     | S.P     | 4.7 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 4.7        | C.L     | 4.8 | S.A     | 4.7     | S.P     | 4.8 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         | 5.9        | C.L     | 5.9 | S.A     | 4.8     | S.P     | 4.9 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
| 6.5  | T.A     | 5.3 | T.A     | 5.2        | C.L     | 5.4 | S.A     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 6.0  | T.A     | 5.9 | T.A     | 5.3        | C.L     | 5.4 | S.A     |         |         |     |         |           |         |    |         |     |         |
| 5.4  | T.A     | 4.8 | T.A     |            |         |     |         | 3.5     | S.P     | 3.9 | S.P     |           |         |    |         |     |         |
| 5.2  | T.A     | 6.2 | T.A     |            |         |     |         | 3.9     | C.L     | 4.1 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
| 4.8  | T.A     | 5.7 | T.A     | 4.9        | C.L     | 5.0 | S.A     | 5.4     | C.L     | 4.6 | C.L     |           |         |    |         |     |         |
|  |         |     |         |            |         |     |         | 4.9     | C.L     | 4.8 | C.L     |           |         |    |         |     |         |

Temperatura en la mañana (M) entre 8:00-9:00 y en la tarde (T) entre 15:00-16:00, y ubique su inicial de apellido y nombre

Revisado por: \_\_\_\_\_  
RESPONSABLE TÉCNICO

Apr \_\_\_\_\_  
DIRECTOR DE LAB

AREA DE:  
Clínica Clínica

NOMBRE, MARCA/MODELO Y CÓDIGO DEL EQUIPO  
**Termo-Higrómetro, Traceable 37803-83**

| AUGUSTO |         | SEPTIEMBRE |         |        |         | OCTUBRE |         |        |         | NOVIEMBRE |         |        |         |        |         |  |
|---------|---------|------------|---------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|-----------|---------|--------|---------|--------|---------|--|
| M       |         | T          |         | M      |         | T       |         | M      |         | T         |         | M      |         | T      |         |  |
| C/%     | Inicial | C/%        | Inicial | C/%    | Inicial | C/%     | Inicial | C/%    | Inicial | C/%       | Inicial | C/%    | Inicial | C/%    | Inicial |  |
| 214/47  | T.A.    | 214/46     | T.A.    | 220/47 | T.A.    |         |         |        |         | 220/43    | S.P.    | 227/45 | S.P.    |        |         |  |
| 216/47  | T.A.    | 215/48     | T.A.    | 217/50 | T.A.    | 213/46  | CL      | 216/48 | CL      | 223/50    | S.A.    | 212/49 | S.P.    |        |         |  |
| 217/47  | T.A.    |            |         |        |         | 220/47  | CL      | 222/49 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
| 218/47  | T.A.    |            |         |        |         | 205/48  | CL      | 213/50 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
| 219/47  | T.A.    | 215/48     | T.A.    | 217/47 | T.A.    | 217/49  | CL      | 217/51 | CL      |           |         |        |         | 235/51 | CL      |  |
|         |         | 216/46     | T.A.    | 218/48 | T.A.    | 215/49  | CL      | 218/50 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 217/46     | T.A.    | 219/47 | T.D.    |         |         |        |         |           |         |        |         |        |         |  |
| 216/47  | T.A.    | 218/47     | T.A.    | 213/49 | T.A.    |         |         |        |         |           |         |        |         |        |         |  |
| 223/48  | T.A.    | 217/48     | T.A.    | 210/50 | T.A.    | 215/41  | CL      | 218/48 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
| 214/46  | T.A.    |            |         |        |         | 220/47  | CL      | 212/50 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
| 214/49  | T.A.    |            |         |        |         | 212/45  | CL      | 216/49 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
| 216/50  | T.A.    | 215/47     | T.A.    | 206/46 | T.D.    | 210/46  | CL      | 217/47 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 220/47     | T.A.    | 217/48 | T.A.    | 225/49  | CL      | 219/48 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 216/46     | T.A.    | 218/46 | T.A.    |         |         |        |         |           |         |        |         |        |         |  |
| 217/47  | T.A.    | 211/45     | T.A.    | 220/46 | T.A.    |         |         |        |         | 220/50    | S.A.    | 227/51 | S.A.    |        |         |  |
| 219/47  | T.A.    | 217/46     | T.A.    | 209/48 | T.A.    | 215/49  | CL      | 217/50 | CL      | 206/51    | S.A.    | 208/50 | S.A.    |        |         |  |
| 215/47  | T.A.    |            |         |        |         | 220/47  | CL      | 221/48 | CL      | 213/49    | S.A.    | 215/49 | S.A.    |        |         |  |
| 217/46  | T.A.    |            |         |        |         | 213/46  | CL      | 219/47 | CL      | 220/50    | S.A.    | 227/51 | S.A.    |        |         |  |
| 218/47  | T.A.    | 218/48     | T.A.    | 219/50 | T.A.    | 216/48  | CL      | 217/49 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 219/49     | T.A.    | 216/48 | T.A.    | 220/46  | CL      | 203/49 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 216/46     | T.A.    | 217/47 | T.A.    |         |         |        |         | 216/50    | SP      | 216/50 | SP      |        |         |  |
| 215/47  | T.A.    | 217/48     | T.A.    | 216/50 | T.A.    |         |         |        |         | 224/51    | SP      | 225/51 | SP      |        |         |  |
| 216/47  | T.A.    | 221/49     | T.A.    | 220/50 | T.A.    | 226/47  | CL      | 228/47 | CL      | 220/50    | SP      | 220/50 | SP      |        |         |  |
| 217/49  | T.A.    |            |         |        |         | 205/51  | CL      | 209/50 | CL      | 220/51    | S.P.    | 221/51 | S.P.    |        |         |  |
| 216/49  | T.A.    |            |         |        |         | 212/49  | CL      | 213/50 | CL      | 220/50    | S.P.    | 223/50 | S.P.    |        |         |  |
| 219/45  | T.A.    | 218/47     | T.A.    | 217/48 | T.A.    | 214/46  | CL      | 215/45 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 216/45     | T.A.    | 220/49 | T.A.    | 215/46  | CL      | 216/46 | CL      |           |         |        |         |        |         |  |
|         |         | 220/46     | T.A.    | 215/49 | T.A.    |         |         |        |         | 223/48    | SP      | 220/49 | SP      |        |         |  |
| 216/47  | T.A.    | 217/47     | T.A.    | 219/48 | T.A.    |         |         |        |         | 223/49    | SP      | 225/50 | SP      |        |         |  |
| T.D.    | 217/44  | T.A.       | 217/49  | T.A.   | 221/50  | T.A.    | 214/48  | CL     | 217/50  | CL        | 227/48  | CL     | 225/50  | CL     |         |  |
| T.A.    | 221/49  | T.A.       |         |        |         |         |         |        |         | 229/49    | CL      | 229/49 | CL      |        |         |  |

Registre la temperatura y humedad relativa en la mañana (M) entre 8:00-9:00 y en la tarde (T) entre 15:00-16:00, y ubique su inicial

Elaborado por:  
TÉCNICO DOCENTE CLC  
5/02/2019

Revisado por:  
RESPONSABLE TÉCNICO  
22/02/2019

DIRECTOR

## Anexo 12 Procedimiento



## Anexo 13 AREA FISICA



Anexo 14 INSERTOS DE LA CASA COMERCIAL ROCHE

**Calibrator for automated systems cobas®**

10759350 190 LOT 305596 Ver.1 2020-02

Value sheet Ver.1

cobas c 111 analyzer

| Short name / component                     | Methods  | ACN   | Calibration Value | Unit            |
|--|--|-------|-------------------|-----------------|
| <b>ALT</b><br>Alanine Aminotransferase     | IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma | 685   | 90.3<br>1.51      | U/L<br>μKat/L   |
| <b>ALTL</b><br>Alanine Aminotransferase    | IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma    | 684   | 90.8<br>1.52      | U/L<br>μKat/L   |
| <b>ALB2</b><br>Albumin                     | BCG Gen.2 serum, plasma                        | 413   | 36.5<br>555       | g/L<br>μmol/L   |
| <b>ALP2S</b><br>Alkaline Phosphatase       | IFCC acc. to Schumann Gen.2 serum, plasma      | 158   | 246<br>4.11       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>ALP2S</b><br>Alkaline Phosphatase       | IFCC acc. to Tietz Gen.2 serum, plasma         | 158 * | 237<br>3.96       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>AMYL2</b><br>alpha Amylase              | IFCC EPS ver.2 serum, plasma                   | 570   | 181<br>3.02       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>AMYL2</b><br>alpha Amylase              | IFCC EPS ver.2 urine                           | 301   | 181<br>3.02       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>AMY-P</b><br>alpha Amylase pancreatic   | EPS liquid serum, plasma                       | 571   | 164<br>2.74       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>AMY-P</b><br>alpha Amylase pancreatic   | EPS liquid urine                               | 302   | 164<br>2.74       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>ASTL</b><br>Aspartate aminotransferase  | IFCC without pyridoxal phosphate serum, plasma | 687   | 104<br>1.74       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>ASTLP</b><br>Aspartate aminotransferase | IFCC with pyridoxal phosphate serum, plasma    | 686   | 104<br>1.74       | U/L<br>μKat/L   |
| <b>BILD2</b><br>Bilirubin direct           | Diazo Gen.2 Doumas serum, plasma               | 735   | 36.6<br>2.14      | μmol/L<br>mg/dL |
| <b>BILD2</b><br>Bilirubin direct           | Diazo Gen.2 Jendrassik-Grof serum, plasma      | 734   | 45.1<br>2.64      | μmol/L<br>mg/dL |
| <b>BILT3</b><br>Bilirubin total            | Gen.3 serum, plasma                            | 712   | 75.3<br>4.41      | μmol/L<br>mg/dL |

\* not encoded in barcode



0477385001V11.0

# GLUC2

Glucose HK

## Información de pedido

| REF          | CONTENT                                   | Analizadores adecuados para los estuches |
|--------------|---|--|
| 04657527 190 | Glucose HK (4 x 100 pruebas)              | cobas c 111                              |
| 10759350 190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)             | Código 401                               |
| 12149435 122 | Precinorm U plus (10 x 3 mL)              | Código 300                               |
| 12149443 122 | Precipath U plus (10 x 3 mL)              | Código 301                               |
| 10171743 122 | Precinorm U (20 x 5 mL)                   | Código 300                               |
| 10171735 122 | Precinorm U (4 x 5 mL)                    | Código 300                               |
| 10171778 122 | Precipath U (20 x 5 mL)                   | Código 301                               |
| 10171760 122 | Precipath U (4 x 5 mL)                    | Código 301                               |
| 05117003 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Código 391                               |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)  | Código 391                               |
| 05117216 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Código 392                               |
| 05947774 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)  | Código 392                               |

cobas®

### Español

#### Información del sistema

GLU2: ACN 767

GLU2U: ACN 305

Aplicaciones disponibles a petición:

GLUH2: ACN 409 (hemolizado)

GLU2P: ACN 756 (hemolizado, concentración plasmática)

Está disponible una metodología específica para aplicaciones en hemolizado.

#### Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de glucosa en suero, plasma y orina humanos en el sistema **cobas c 111**.

#### Características<sup>1,2,3</sup>

La glucosa es el carbohidrato más importante de la sangre periférica que, al oxidarse, constituye la mayor fuente de energía celular en el organismo. La glucosa proveniente de la alimentación se convierte a glucógeno para su almacenamiento en el hígado o a ácidos grasos para ser almacenada en el tejido adiposo. El estrecho intervalo de concentración de la glucosa en sangre (glucemia) es controlado por numerosas hormonas, siendo las más importantes las sintetizadas en el páncreas.

La causa más frecuente de hiperglucemia es la diabetes mellitus, producida por una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina. Además, existen numerosos factores secundarios que contribuyen a elevar los niveles de glucemia, incluyendo la pancreatitis, la disfunción tiroidea, la insuficiencia renal y las hepatopatías.

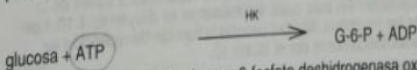
La hipoglucemia se observa con menor frecuencia. Está causada por estados tales como el insulinoma, el hipopituitarismo o el exceso de insulina.

La determinación de la glucosa en orina (glucosuria) se utiliza como procedimiento de cribado de la diabetes y constituye un auxiliar en la evaluación de la glucosuria, en la detección de defectos en los túbulos renales y en la gestión de la diabetes mellitus.

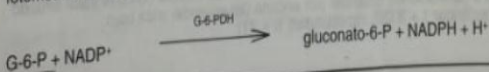
#### Principio del test

Test por radiación ultravioleta. *Entero que cataliza la 1<sup>a</sup> rx de la vía glucolítica. Fosforilación de G1 a G1-6-fosfato con el consumo de 1 mol de P<sub>i</sub>*

Método enzimático de referencia empleando hexoquinasa.<sup>4,5</sup> La hexoquinasa cataliza la fosforilación de la glucosa a glucosa-6-fosfato por ATP.



En presencia de NADP, la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida el glucosa-6-fosfato a gluconato-6-fosfato. No se oxidan otros hidratos de carbono. La velocidad de formación de NADPH durante la reacción es directamente proporcional a la concentración de glucosa y se determina fotométricamente.



#### Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 7.8; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; ATP: ≥ 1.7 mmol/L; NADP: ≥ 1.0 mmol/L; conservante

SR Tampón HEPES: 30 mmol/L, pH 7.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; HK (levadura): ≥ 130 µkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 250 µkat/L; conservante

#### 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 solicite.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso. ✓✓

#### Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:

Ver la fecha de caducidad impresa en el reactivo

En uso y refrigerado en el analizador:

4 semanas

#### Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA tripotásico, EDTA con fluoruro sódico/disódico, EDTA con fluoruro sódico/citrato/disódico, EDTA con fluoruro potásico/disódico u oxalato con fluoruro sódico/potásico.

La estabilidad de la glucosa en la muestra depende de la temperatura de almacenamiento, la contaminación bacteriana y la glucólisis. Las muestras de plasma o suero sin conservante (NaF) deberían separarse de las células o del coágulo dentro de media hora tras su extracción. Si la sangre se deja coagular tras su extracción y reposar sin ser centrifugada a temperatura ambiente, la glucosa en suero disminuye en una tasa promedio de 7 % por hora (0.28-0.56 mmol/L o 5-10 mg/dl). Esta reducción se debe a la glucólisis. Esta puede ser inhibida recogiendo las muestras en tubos que contienen fluoruro sódico. *Hay que usar G-6-PDH*

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

00117224001V4.1

# PreciControl ClinChem Multi 2 link cobas®

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 (QCS)

## Español

### Información del sistema

Para el uso en los analizadores Roche/Hitachi MODULAR y **cobas c**, el código del control es 392 (PCCC2).

Para el uso en los analizadores COBAS INTEGRA, el ID 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. Por regla general, 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 activos en el liofilizado:

Suero humano completado 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 fichas de valores adjuntas o son puestos a disposición electrónicamente.

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 indicado/s 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 metodicas 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 solicite.

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 o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, 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. Evitar la formación de espuma.

Las etiquetas de código de barras adjuntas están destinadas exclusivamente para identificar los controles de los analizadores Roche/Hitachi MODULAR y sistemas **cobas c**. 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) |

0511700001V0.0

# PreciControl ClinChem Multi 1 lotus cobas®

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| 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 limítrofe 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                           |
| Creatinincinasa     | CK-MM humana / CK-MB humana (recombinante) |
| CK-MB               | CK-MB humana (recombinante)                |
| γ-GT                | humano, recombinante                       |
| GLDH                | bacteriano, recombinante                   |
| LDH                 | corazón porcino                            |
| Lipase              | páncreas humano, recombinante              |
| Fosfatasa ácida     | próstata humana / patata                   |
| ASLO                | ovino                                      |
| CRP                 | humano                                     |
| Transferrina        | humano                                     |
| Ferritin            | 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 en el analizador cobas c 111), los valores se encuentran codificados en fichas electrónicas que son enviadas por cobas link a los analizadores.

### Valores diana e intervalos

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 indicado/s 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 metodicas 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 solicite.

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 98/79/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) |

## **Anexo 15, Informe de verificación método cuantitativo de Glucosa**



### **CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**Elaborado por: Victoria Cisneros**

### **INFORME FINAL**

**Tema:** Verificación del desempeño analítico del método cuantitativo de glucosa mediante la aplicación de las guías EP10-A2 y EP15-A2 de la CLSI, en el Centro de Investigación Translacional y Servicio a la Comunidad de la Universidad Técnica de Ambato

#### **Objetivo**

Demostrar la calidad analítica de los resultados en la determinación cuantitativa de glucosa en el laboratorio clínico mediante la verificación del método.

#### **Alcance**

Este trabajo permitió establecer parámetros de desempeño aplicables al método seleccionado, para posteriormente realizar la verificación del mismo. De esta manera el laboratorio emitirá resultados clínicamente útiles y demostrará competencia técnica de sus analistas.

### CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL METODO "PRECISION"

| PRECISION                | REQUISITO DEL FABRICANTE | PRECI CONTROL | MENOR FABRICANTE | ACEPTABILIDAD |
|--------------------------|--------------------------|---------------|------------------|---------------|
| Repetitividad (1)        | 2.0%                     | 2.5 %         | No               | No Aceptado   |
| Precisión intermedia (1) | 1.10%                    | 1.06 %        | Si               | Aceptado      |
| Repetitividad (2)        | 2.0%                     | 2.5 %         | No               | No Aceptado   |
| Precisión intermedia (2) | 1.10%                    | 1.06 %        | Si               | Aceptado      |

(1) Preci control Clinchem 1

(2) Preci control Clinchem 2

### CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD PARA VERACIDAD

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| <b>MATERIAL UTILIZADO</b> | PreciControl Multi1 |
| <b>ERROR RELATIVO (%)</b> | 1,66                |
| <b>RECUPERACION (%)</b>   | 98,34%              |

#### ERROR TOTAL

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| <b>MATERIAL UTILIZADO</b>         | PreciControl Multi1, 2 |
| <b>PERMITIDO 10% PARA GLUCOSA</b> | 7.8%                   |

### Conclusiones

Se obtuvieron datos para precisión, veracidad y error total para el analito Glucosa así con los valores obtenidos se dio paso al cumplimiento de objetivos de calidad analíticos

en el procedimiento de medida para química clínica al aplicar las guías CLSI, fue un estimado de 95%, no se llegó al 100 % ya que la precisión para el suero patológico no alcanza el valor propuesto por el fabricante, se puede seguir trabajando con el método en el laboratorio ya que los valores están dentro del requisito de calidad propuesto por CLIA, es importante corregir los errores analíticos en la en las diferentes etapas de esta manera se contribuye a emitir un resultado clínico con una alta precisión y exactitud.

Se evaluó parámetros que están dentro de la validación de un método como la precisión obteniendo para nuestro cálculo un coeficiente de variación de 0.79% para ChinChem1, el valor asignado por la casa comercial es 1% podemos aceptar este parámetro, para ChinChem2 el coeficiente de variación es mayor al dado por el fabricante por lo tanto no se acepta este parámetro sin embargo, CLIA establece un valor objetivo  $\pm 6 \text{ mg / dL}$  o  $\pm 10\%$  para un rendimiento aceptable, importante resaltar que la automatización del analito puede producir un aumento de la precisión esto se debe a que con dicha automatización, lo que logramos es una disminución de errores sistemáticos.

La confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para el desempeño de un método fue dada por la veracidad, siendo así para el método de estudio un 98,34% de recuperación. El método está óptimo para seguir trabajando

## **Recomendaciones**

Se debe continuar con este tipo de estudios debido a que no existen este tipo de investigaciones en el Centro de Investigación de la Universidad Técnica, ya que se revisó y no existe la suficiente información para la validación de métodos analíticos.

Utilizar debidos los procedimientos de medida que mantiene el laboratorio para minimizar los errores y garantizar la veracidad de los resultados emitidos.

Se recomienda el cambio de filtros en el desionizador que está dentro de las instalaciones del laboratorio clínico, en el análisis de agua emitido por parte de EMAPA, dio una conductividad de  $124 \text{ uS/cm}^3$ , siendo un valor elevado para el uso en el equipo de química, la casa comercial Roche recomienda el uso de agua desionizada con una conductividad menor a 1, este valor puede ser una interferencia para la lectura del equipo, así como para su vida útil.

