

***EVALUACION DE RESULTADOS
CONFORME A ISO /IEC 17043:2023***

TUTORIAL

**DR. ARTURO MANLIO TERRÉS
SPEZIALE**
México

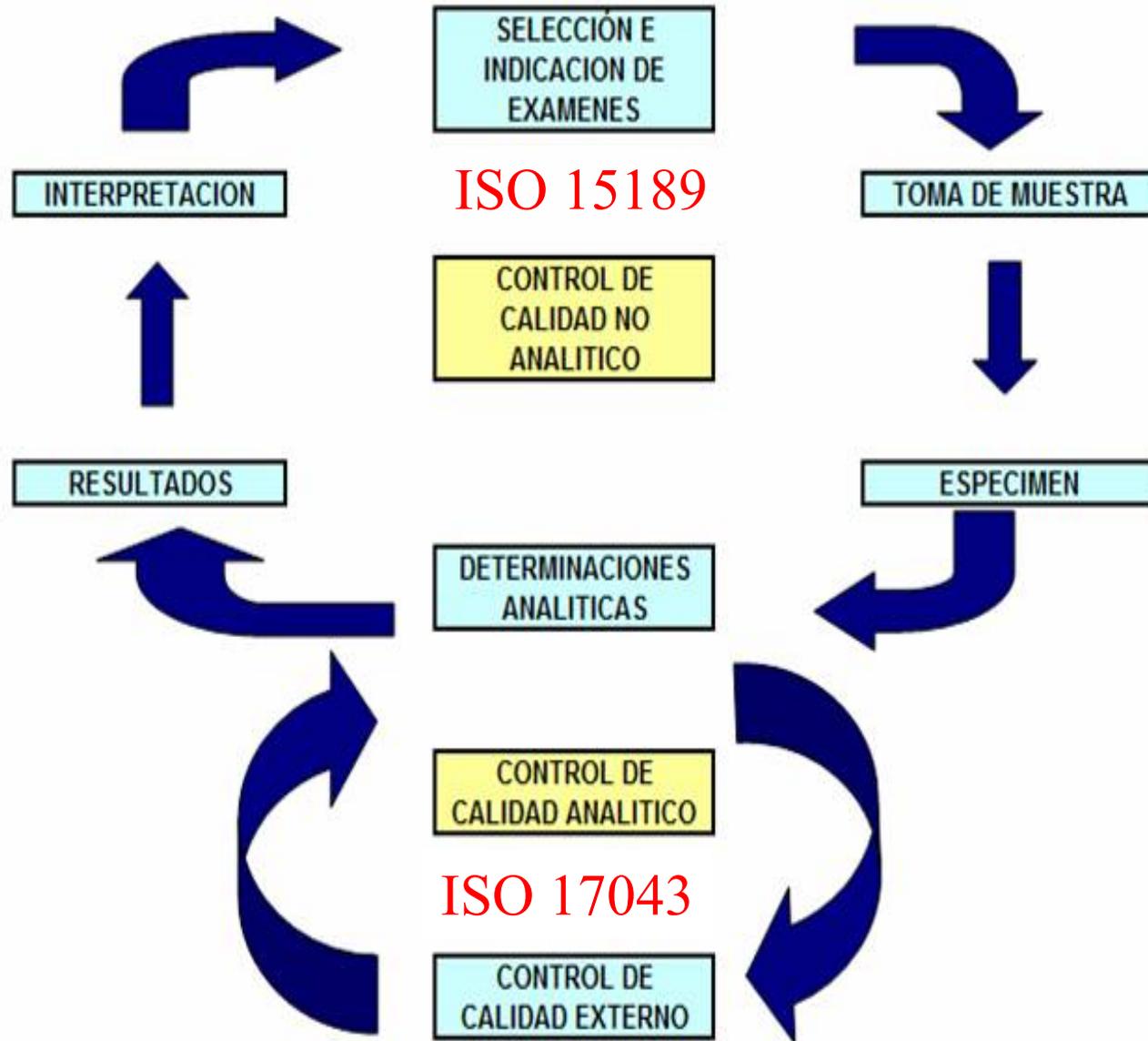


CALIDAD

Calidad en Medicina es brindar a los pacientes el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo en términos de efectividad, eficiencia y eficacia.

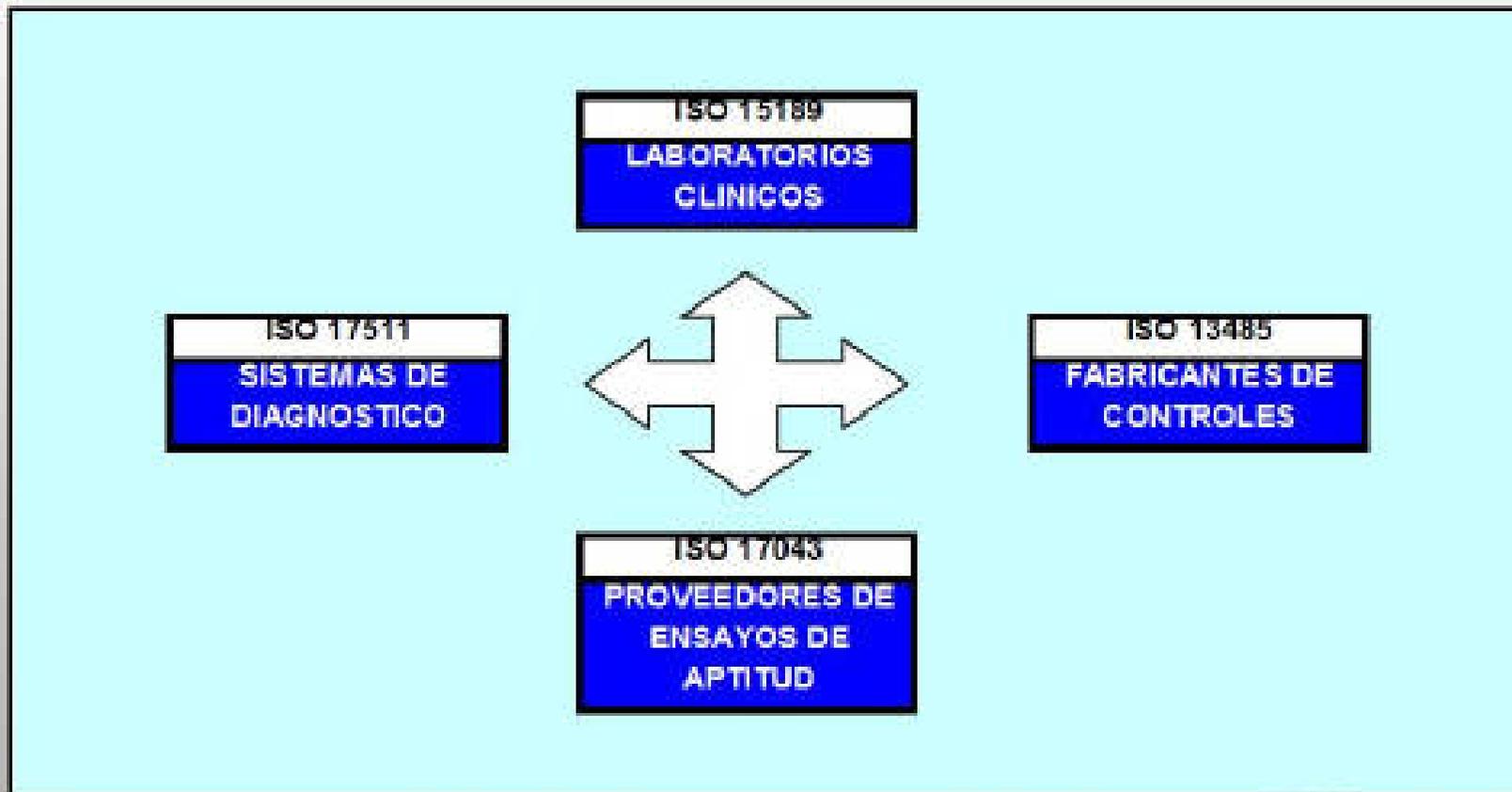
La calidad de un Laboratorio Clínico se puede evaluar en términos de confiabilidad y oportunidad





ISO 13485

ISO 17511



ENSAYOS DE APTITUD

En Medicina de Laboratorio el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad EEEC permite evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos de diversas formas.

- Evaluar la puntualidad con la que se lleva a cabo el proceso.
- Evaluar la confiabilidad de los resultados: Precisión y Exactitud
- Evaluar la incertidumbre de los resultados: Error Total
- Calcular el riesgo de las no conformidades: Nivel Sigma
- Evidenciar la aplicación de medidas correctivas por parte del laboratorio
- Demostrar la mejora continua de la calidad a través del tiempo




EEEC
Evaluación Externa de la Calidad

www.qualitat.cc	ERA INDUSTRIAL SIGLO XX	ERA TECNOLÓGICA SIGLO XXI
Alcance	Local	Global, regional, nacional
Organizadores	Asociaciones de profesionales	Expertos Acreditados
Fundamentos	Empírica	ISO/IEC 17043
Participación	Voluntaria	Obligatoria NOM
Inscripción	Anual fija	Abierta todo el año
Programas	Bioquímica	Todas las disciplinas
controles	Pool de sueros de pacientes	Manufactura ISO/IEC 13485
Trabajo	Manual	Cibernética
Valor asignado	Consenso final	Preasignado: Trazabilidad y validación
Métodos estadísticos	Libros de Texto	ISO/IEC 13528
Estadísticas	Bías y Promedio del Índice de Varianza	Bías, PIV, Tonks, Aspen, 6 Sigma, Incertidumbre
Variabilidad Biológica	No aplica	Fundamental
Relevancia Médica	No aplica	Fundamental
Evaluación e informe	Retraso de 1 a 3 meses	En tiempo real
Reportes	Carta, telefono fax, e-mail	En websites
Asesoría	No aplica	En tiempo real
Capacitación	En cursos presenciales	Educación a distancia
Utilidad	Relativa	NOM 007 / ISO/IEC 15189



GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 17462 rev. 10

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
IRVINE, CA 92618 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication, distribution et support technique de dispositifs de diagnostic in-vitro destinés aux programmes de contrôle qualité de laboratoires cliniques.

Design, development, manufacturing, distribution and technical support of in vitro diagnostic medical devices for clinical laboratory quality control programs.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum
See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485:2016 - ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date May 18th, 2022 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : May 17th, 2025 (included)
Etabli le / Issued on : May 18th, 2022

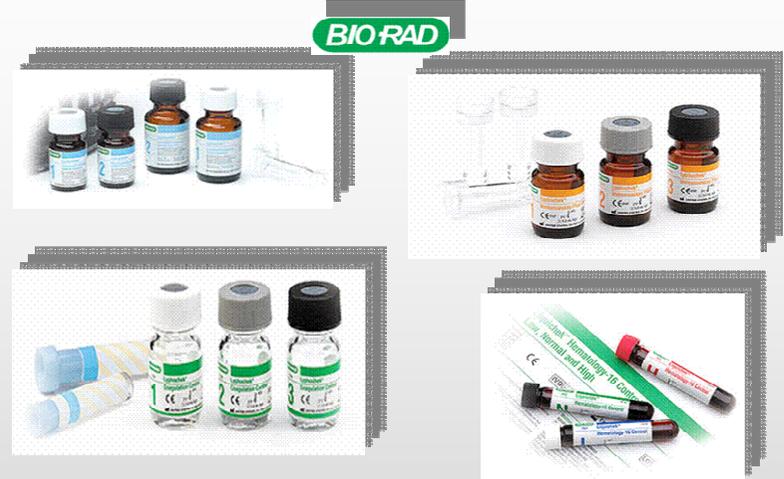


On behalf of the President
Beatrice LYS
Technical Director

GMED N° 17462-10
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 17462-9

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr





NGSP
A better A1c test means better diabetes care

Certificate of Traceability

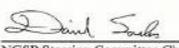
Manufacturer Certification

This certifies that **Bio-Rad Laboratories, Inc.**, using **Variant HbA1c** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Missouri SRL#7**

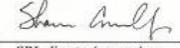
The system evaluated was:

Instrument: Variant	Calibrator Lot: AA00715	Column Lot: 60580E
Reagent Lot: AA01261, AA01262, AA01451, AA01263	Calibrator Assigned Values: 8.6%	

Date of Certification: **January 1, 2011** Certification Expires: **January 1, 2012**


NGSP Steering Committee Chair


NGSP Network Coordinator


SRL director/supervisor

Las medias y los rangos aceptables que figuran en los insertos de los controles de Biorad se obtienen a partir de la replicación de análisis y son específicos para cada lote de cada producto.

Las pruebas se llevan a cabo en varios sistemas analíticos.

En algunos instrumentos, los valores asignados se basan en estudios comparativos para cada modelo de analizador.

Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden verse alteradas por diversos factores, como modificaciones en el procedimiento o en los reactivos.

Cada laboratorio debe establecer sus propias medias y rangos aceptables y utilizar los que aquí se proporcionan sólo como orientación.



¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

CONTROLES:

Que se utilice un control de origen humano sin riesgos infecciosos y baja turbidez.

- Que cuente con los certificados de calidad y fechas de caducidad amplias.
- Que los analitos se encuentren dentro de límites similares a los de límites de referencia normales y patológicos que se espera medir (dos o tres niveles)
- Que se trate de un control independiente a los controles del fabricante del analizador



ISO 13485: 2003

Desarrollo, Manufactura, y Distribución de Controles de Calidad Para el Laboratorio Clínico

	analito	disolvente	matriz proteica	otros analitos	medicamentos
CALIBRADOR ESTÁNDAR	3 niveles	si	no	no	no
MULTICALIBRADORES	3 niveles	si	no	si	no
CONTROL NORMAL HUMANO	1 nivel	si	humana	si	no
CONTROL ANORMAL HUMANO	alto o bajo	si	humana	alto o bajo	a veces
CONTROL NORMAL NO HUMANO	normal	si	diferente	diferentes	no
CONTROL ANORMAL NO HUMANO	alto o bajo	si	diferente	diferentes	si
SANO	normal	si	si	si	no
ENFERMO	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	no
ENFERMO BAJO TRATAMIENTO	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	si

ISO 17511:2003

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro —Medición de cantidades en muestras biológicas—

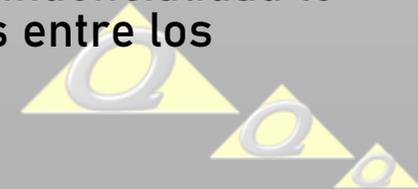
Trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control.



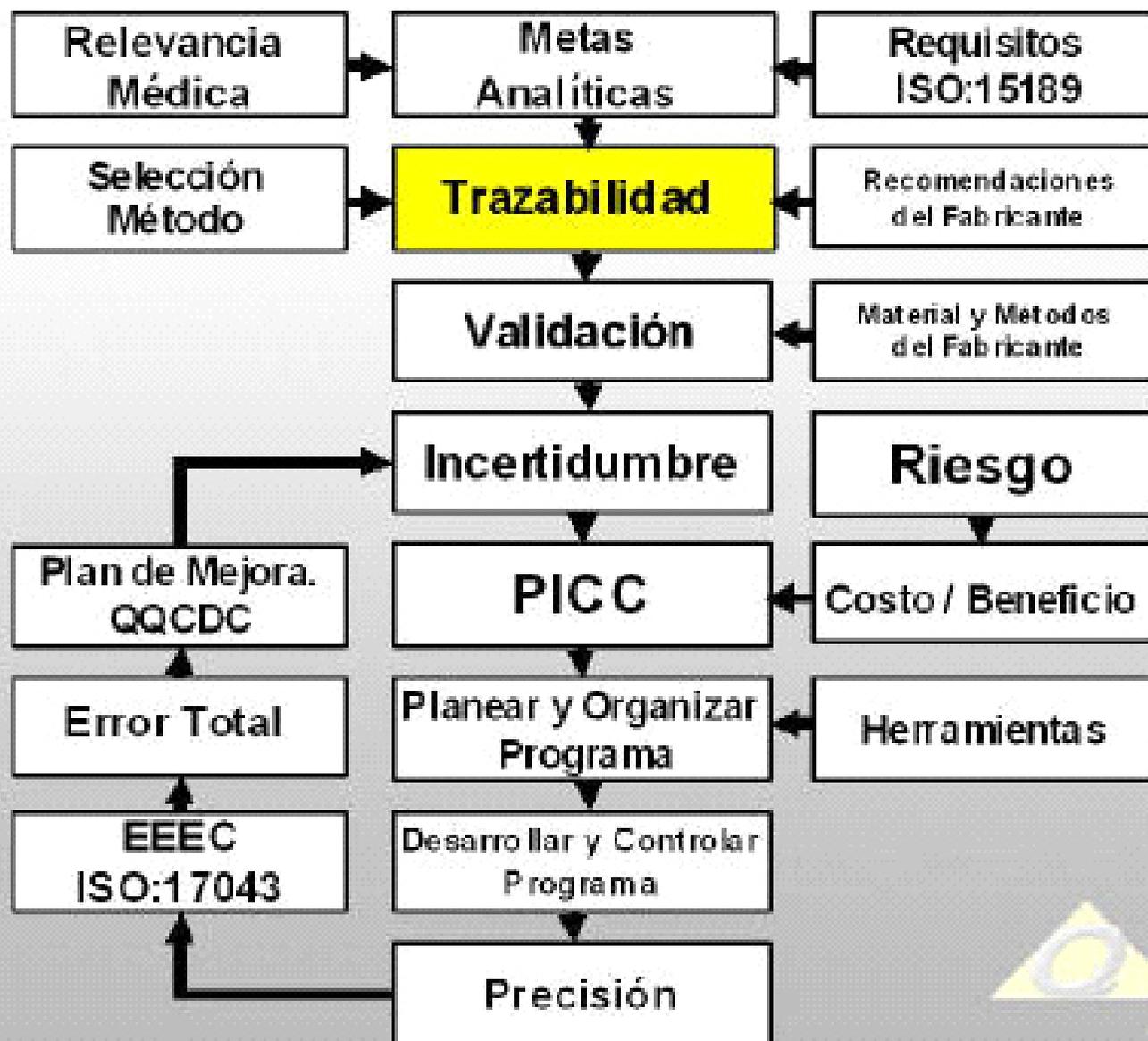
¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS, EL VALOR ASIGNADO Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

ISO17043:2010 ISO 13485:2003 ISO 17511:2003

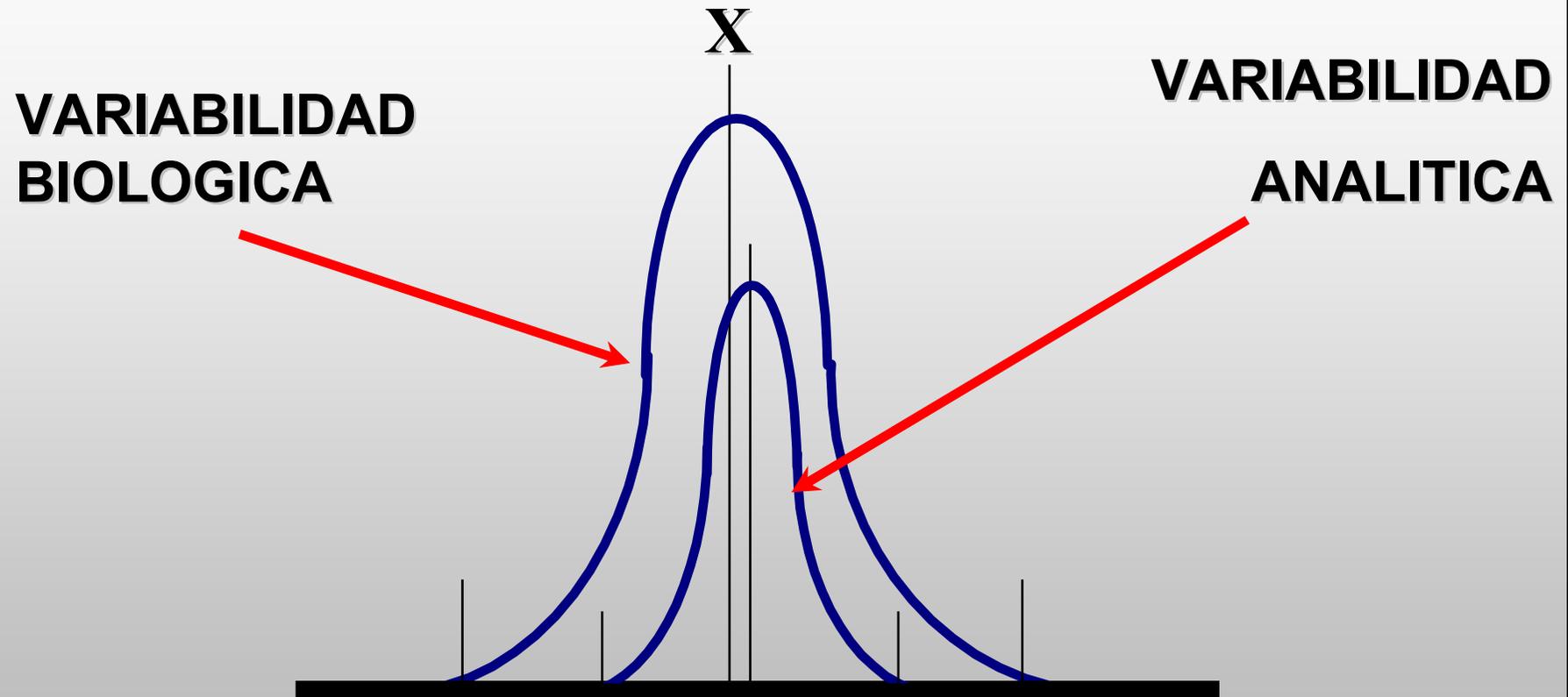
- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada en cada uno de los mensurandos
- Que el análisis estadístico se lleve a cabo incluyendo la información del fabricante del control y la de los participantes en el consenso
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.



¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



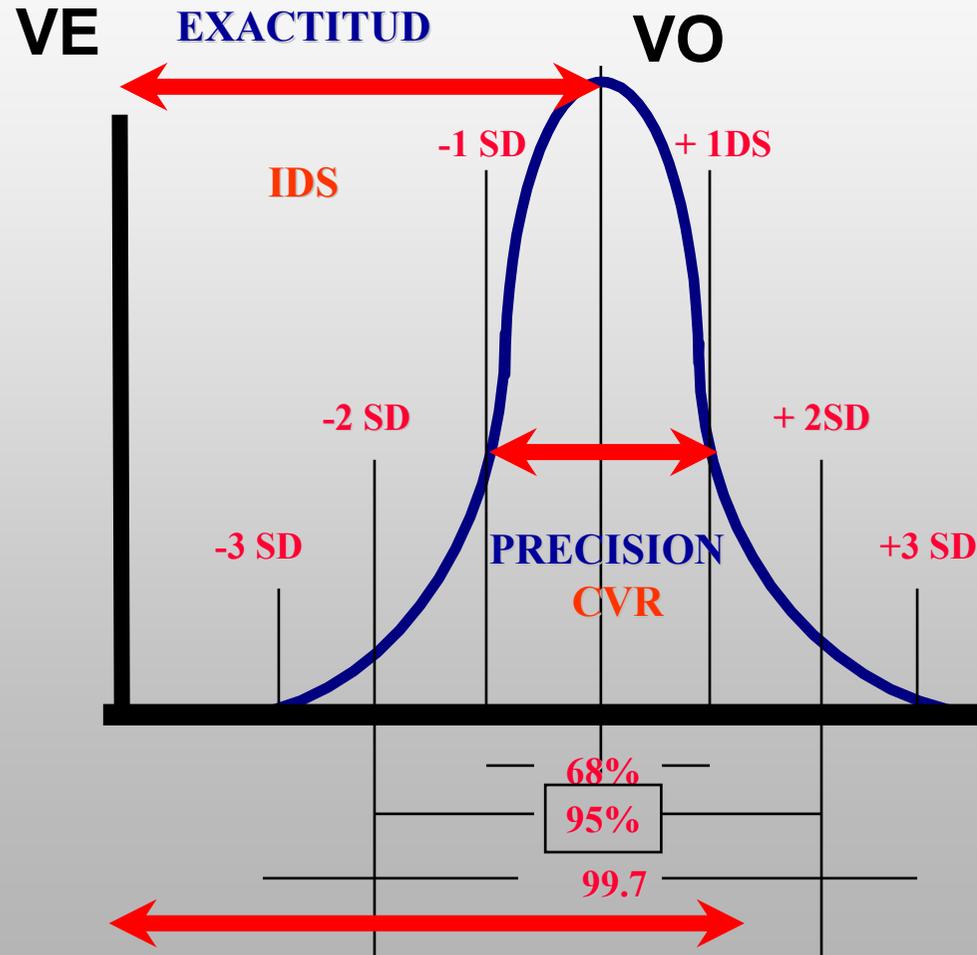
¿CUANDO ESTA UN METODO EN CONTROL?



R: Cuando la $V_A < V_B$:

$CVR < 1.0$

CONFIABILIDAD = PRECISION y EXACTITUD



$$\text{Valor Asignado} = [(\text{Trazabilidad Histórica}) + (\text{Trazabilidad Anual}) + (\text{Media Mensual})] / 3$$

VALOR ASIGNADO

MODO A: TRAZABLE : INTERSYSTEMAS
MODO B: CONSENSO: INTRAGRUPAL

MEDIA MOVIL
 $(MA + MB) / 2 = VA$

MEDIA PONDERADA

La vigilancia mensual y anual de la trazabilidad valida homogeneidad y estabilidad del control

ALERTA NV

No Valorable

Revise

Unidades de Medicion
Límites de referencia
Rango analítico
Calibración



QC PROCESS

MODO A: EVALUACION AUTOMATICA TODOS LOS RESULTADOS
CUANDO EL PIV > 100 SE PROCEDE A
MODO B: VALIDACION INTRASISTEMA MEDIA MOVIL

FILTRO ANALITICO : CUANDO DELTA SCORE > 2.8 LA EVALUACION DEFINITIVA SE HACE EN MODO A

Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica

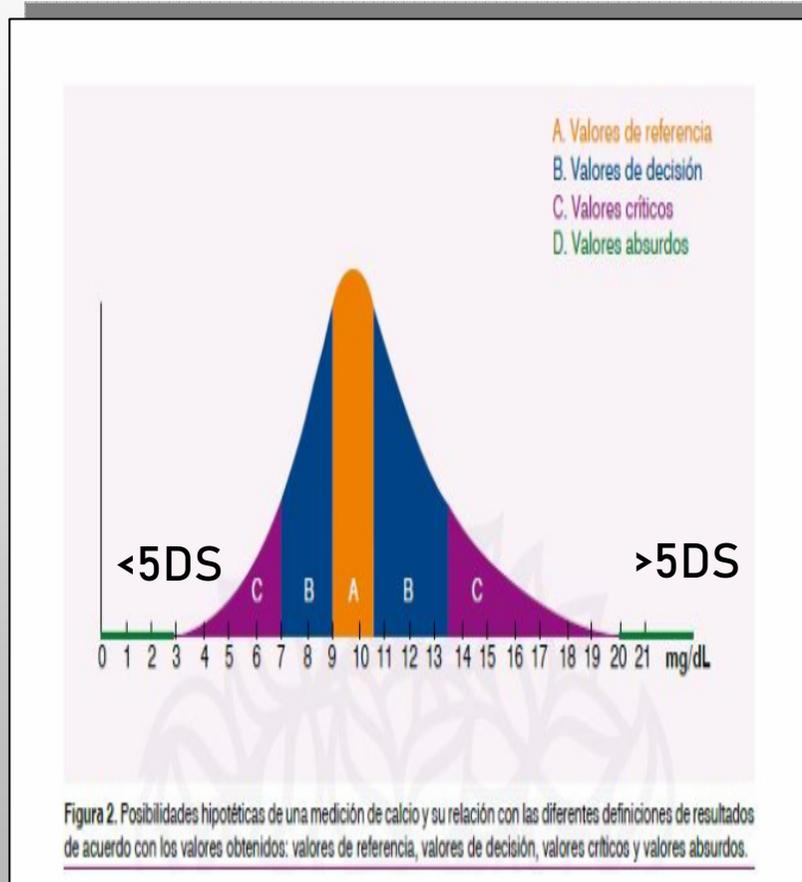
Critical values in the clinical laboratory: from theory to practice

Germán Campuzano Maya, MD¹

*La política de valores críticos, más que una norma o una herramienta de
mejoramiento continuo en el laboratorio clínico: es un derecho de los pacientes*

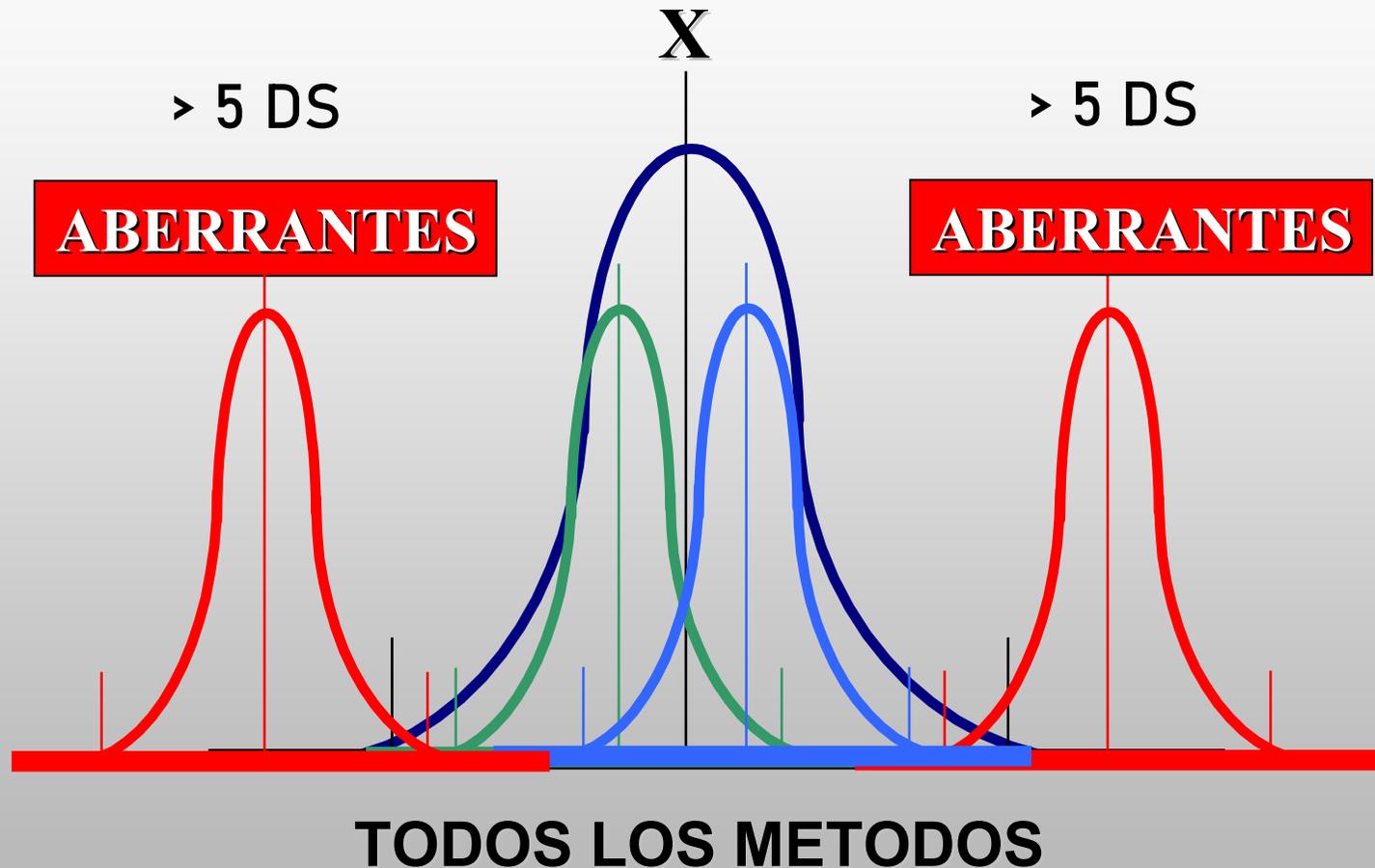


VALORES CRITICOS: ABERRANTES



- El sistema de QcProcess esta diseñado para manejar resultados normales y patológicos dentro del rango de relevancia médica limitando la posibilidad de que se informen resultados aberrantes o absurdos a través de filtros preanalíticos y analíticos.
- Cuando se emite un resultado aberrante el SW emite una alerta informando sobre el resultado aberrante en la que se pide al participante que revise los límites de referencia, las unidades de medición y la calibración de la prueba

METODOS EN CONTROL



**ABERRANTE: NO VALORABLE.
REVISAR UNIDADES LIMITES DE REFERENCIA, RANGO ANALITICO Y CALIBRACION**

EEEC: FILTROS ANALITICOS

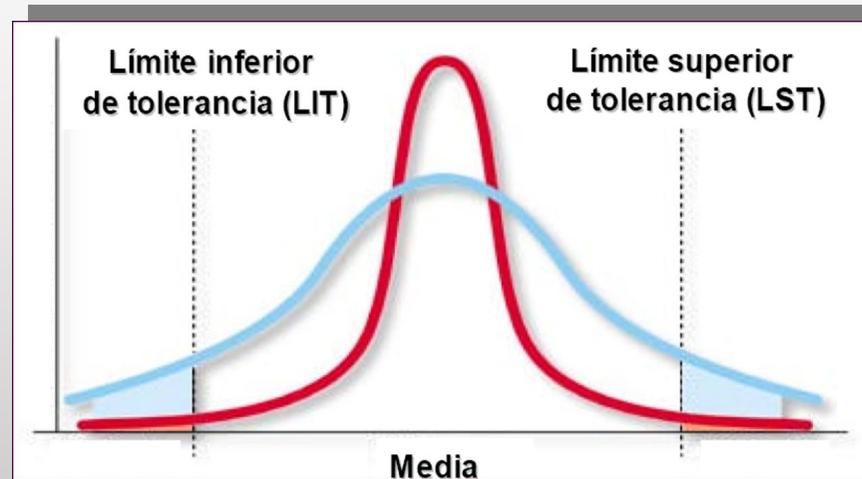


(R)

PV	SIGMA	SEGURIDAD	STATUS
<4	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	4	86-96	META QUALITAT
51 - 100	3	71-85	ALERTA
101 - 200	2	42-70	NO CONFORME
>200	1	<42	INACEPTABLE

MENSURANDO	UNIDADES	MIN	X	MAX	FILTRO MIN	FILTRO MAX	PIV
Osmolalidad (S)	mOsm/L	268.8	288.5	308.2	221.00	387.0	>200
Osmolalidad (O)	mOsm/L	315.0	577.5	840.0	315.00	840.0	>200
Glucosa (S)	mg/dL	60.0	80.0	100.0	37.1	417.3	>200
BUN (S)	mg/dL	6.0	13.0	20.0	1.0	70.0	>200
Creatinina (S)	mg/dL	0.5	0.9	1.2	0.1	8.4	>200
Creatinina (O)	mg/dL	40.0	90.0	140.0	22.5	154.0	>200
Albúmina (S)	g/dL	3.40	4.10	4.80	2.11	7.60	>200
Colesterol Total (S)	mg/dL	100.0	150.0	200.0	52.2	370.7	>200
Proteínas Totales (S)	g/dL	6.40	7.60	8.80	3.18	8.80	>200
Sodio (S)	mEq/L	130.0	137.5	145.0	107.9	175.0	>200
Potasio (S)	mEq/L	3.3	4.4	5.5	0.9	9.9	>200
Cloro (S)	mEq/L	91.0	99.0	107.0	42.8	139.0	>200
Calcio (S)	mg/dL	8.2	9.4	10.5	4.5	18.0	>200
Calcio Ionico (S)	mmol/L	1.0	1.8	2.5	0.1	6.0	>200
Fósforo (S)	mg/dL	2.7	3.6	4.5	1.2	10.6	>200
Saturación O2 (S)	%	80.0	90.0	100.0	43.4	149.5	>200
PCO2 (S)	mmHg	35.0	40.0	45.0	20.3	71.7	>200
CO2 Total (S)	mEq/L	20.0	27.0	34.0	13.2	62.0	>200
AT III (P)	%	75.0	100.0	125.0	25.6	158.4	>200
NGSP: HbA1c % (S)	%	4.0	5.0	6.0	2.6	18.8	>200
Transferrina CTFH	mg/dL	270.0	315.0	360.0	108.2	540.0	>200

CONSTA DE 4 GRUPOS

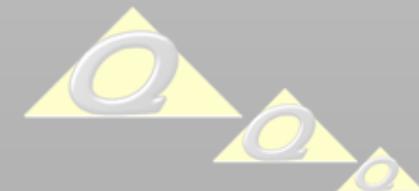


- 1: PARAMETRIZACION*
- 2: VARIABILIDAD BIOLÓGICA*
- 3: METAS ANALITICAS*
- 4: CONFIABILIDAD*

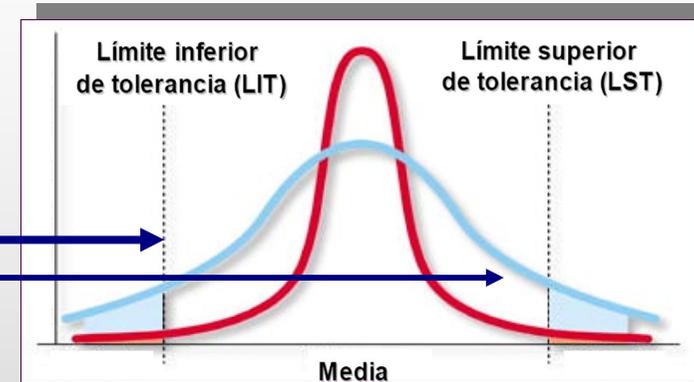


CONSTA DE 16 ELEMENTOS

PARAMETRIZACION
Mensurando: Nombre del Analito
Unidad de Medición
Resultado del Laboratorio
Límite de Referencia Mínimo
Límite de Referencia Máximo
VARIABILIDAD BIOLOGICA
Mediana de los Límites de Referencia
Rango = Max - Min
DSB = Desviación Estándar Biológica = (Rango / 4)
Tonks = CVB % = Coeficiente de Variación Biológica
META ANALITICA
Valor Asignado Mínimo
Valor Asignado
Valor Asignado Máximo
Aspen = Meta Analítica CVA%
CONFIABILIDAD
Delta Score = Bias % / Tonks %
Bias % = (Valor Reportado / Valor Asignado) - 1
PIV = ABS (DELTA SCORE / 2) 100



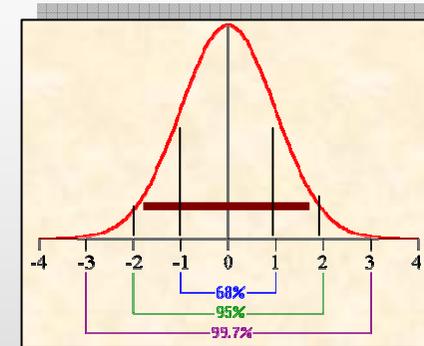
PARAMETRIZACION
Mensurando: Nombre del Analito
Unidad de Medición
Resultado del Laboratorio
Límite de Referencia Mínimo
Límite de Referencia Máximo



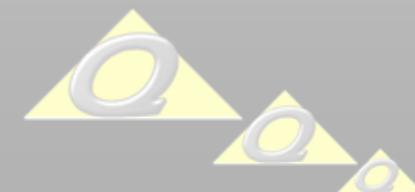
BIOQUIMICA	UNIDADES	RESULTADO	MIN	MAX
Glucosa	mg/dL	65.0	60.0	100.0



VARIABILIDAD BIOLÓGICA
Mediana de los Límites de Referencia
Rango = Max - Min
DSB = Desviación Estándar Biológica = (Rango / 4)
Tonks = CVB % = Coeficiente de Variación Biológica

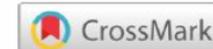


LÍMITES		VARIABILIDAD BIOLÓGICA			
MIN	MAX	X	RANGO	DSB	TONKS CVB%
60	100	80	40	10	12.5%



METAS ANALITICAS

Research Article



Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution

Abstract

Medical Relevance MR is the fundamental premise in Clinical Laboratories. Our mission is to provide reliable and timely information for decision making including diagnosis, prognosis, treatment and surveillance. In consequence, the necessity to establish adequate Analytical Goals AG for all the tests is evident, in order to guarantee that information provides maximum benefit with least risk and best cost, avoiding false positive and false negative results. Analytical Performance Specifications APS can be set using several strategies depending on three interdependent perspectives including Medical Relevance, Biological Variation and Technology. From technological perspective is important to acknowledge SIX SIGMA 6S which emerged in industry in 1979 to improve quality on manufacturing processes and achieve a level of only 3.4 Defects per Million Units Produced DPMUP. It comprises a whole system where importance is given to performance specifications in accordance to customer requirements, statistical measurements and technological status. To review and document SIX SIGMA 6S fundamentals and tools and to assess applicability on Clinical Laboratories, comparing data with CLIA 2024 Performance Specifications.

Volume 10 Issue 1 - 2023

Arturo M Terres-Speziale

Clinical Pathology, Mexico

Correspondence: Arturo M Terres-Speziale, MD, Clinical Pathology, Mexico City, Mexico, Tel 555-4340-7626, Email aterres@qualitat.cc

Received: January 16, 2023 | **Published:** February 22, 2023



$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

Hemoglobina							g/dL	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						3.3%	6	
						4.0%	5	
12.0	15.0	18.0	6.0	1.5	10%	5.0%	4	
						6.7%	3	
						10.0%	2	
						20.0%	1	

$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

COLESTEROL							mg/dL	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						5.6%	6	
						6.7%	5	
100.0	150.0	200.0	100.0	25.0	17%	8.3%	4	
						11.1%	3	
						16.7%	2	
						33.3%	1	

$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

Glucosa							mg/dL	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						3.2%	6	
						3.8%	5	
75.0	92.5	110.0	35.0	8.8	9%	4.7%	4	
						6.3%	3	
						9.5%	2	
						18.9%	1	

$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

Sodio							mEQ/L	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						0.9%	6	
						1.1%	5	
130.0	137.5	145.0	15.0	3.8	3%	1.4%	4	
						1.8%	3	
						2.7%	2	
						5.5%	1	

$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

PROLACTINA							ng/ml	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						12.7%	6	
						15.3%	5	
4.0	17.0	30.0	26.0	6.5	38%	19.1%	4	
						25.5%	3	
						38.2%	2	
						76.5%	1	

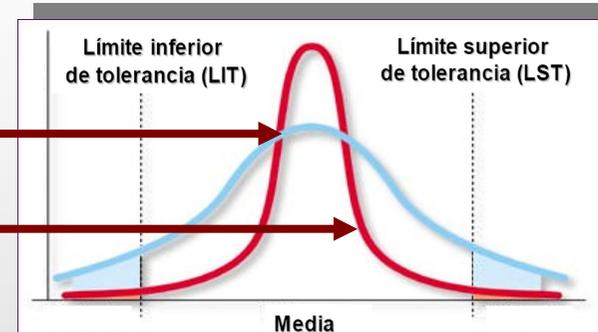
$$\text{Sigma} = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Cva}\%$$

$$\text{Cva}\% = (\text{Tonks} \times 2)\% / \text{Sigma}$$

PSA							ng/ml	
min	X	max	rango	Tonks	%	CVa	SIGMA	
						10.0%	6	
						12.0%	5	
1.0	2.5	4.0	3.0	0.8	30%	15.0%	4	
						20.0%	3	
						30.0%	2	
						60.0%	1	



META ANALITICA
Valor Asignado Mínimo
Valor Asignado
Valor Asignado Máximo
Aspen = Meta Analítica CVA%



VALOR ASIGNADO + / - 0.5 DS			ASPEN CVA
95.0	100.0	105.0	6.3%

META ANALITICA DE PRECISIÓN

En Qualitat el CV% Seleccionado es Aspen CVA%
Corresponde a la Precisión Estándar del "Grupo Par"
INTERSISTEMAS



Valor Asignado = [(Trazabilidad Histórica) + (Trazabilidad Anual) + (Media Mensual)] / 3

$$VA = [TH (.10) + TA (0.80) + MM (0.10)] / 3$$

"LA PRINCIPAL DIFERENCIA ENTRE LOS PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DESARROLLADOS CONFORME A ISO /IEC 17043:2010 Y LOS QUE UTILIZABAMOS EN EL PASADO DEPENDE FUNDAMENTALMENTE DE QUE EN LOS PREVIOS EL VALOR ASIGNADO DEPENDIA DEL CONSENSO DE RESULTADOS EMITIDOS POR LOS PARTICIPANTES DENTRO DE CADA GRUPO DE TRABAJO MIENTRAS QUE EN LA ACTUALIDAD DAMOS UNA MAYOR IMPORTANCIA A LA TRAZABILIDAD Y A LA VALIDACION DE LOS VALORES ASIGNADOS"

- CONSENSO INTRAGRUPAL NO ES SINÓNIMO DE CONFORMIDAD -



CONFIABILIDAD
Delta Score = Bias % / Tonks %
Bias % = (Valor Reportado / Valor Asignado) - 1
PIV = ABS (DELTA SCORE / 2) 100

BIOQUIMICA	UNIDADES	RESULTADO	MIN	MAX
Glucosa	mg/dL	93.8	60.0	100.0

VALOR ASIGNADO + / - 0.5 DS		
95.0	100.0	105.0

CONFIABILIDAD		
DELTA SCORE	BIAS %	PIV
-0.5	-6%	25



INFORME DEL LABORATORIO

BIOQUIMICA	UNIDADES	RESULTADO	MIN	MAX
Glucosa	mg/dL	93.8	60.0	100.0

VARIABILIDAD BIOLOGICA

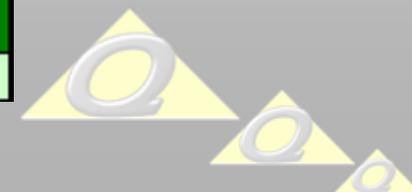
X	RANGO	DSB	TONKS
80.0	40.0	10.0	12.5%

METAS ANALITICAS

VALOR ASIGNADO + / - 0.5 DS			ASPEN CVA
95.0	100.0	105.0	6.3%

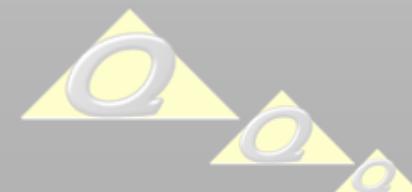
CONFIABILIDAD

DELTA SCORE	BIAS %	PIV
-0.5	-6%	25



CONFIABILIDAD		
DELTA SCORE	BIAS %	PIV
-0.5	-6%	25

PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99 - 100	EXCELENTE
5 - 12	5	97 - 98	OPTIMO
13 - 50	4	86 - 96	META QUALITAT
51 - 100	3	71 - 85	ALERTA
101 - 200	2	42 - 72	NO CONFORME
> 200	1	< 41	INACEPTABLE



- Drogas de Abuso en Orina
- Perfil Torch
- Marcadores de Hepatitis ABC
- Bacteriología
- Parasitología
- Microscopía Urinaria



EL VALOR DE CORTE DEPENDE DE CADA SISTEMA

REPORTE DE RESULTADOS CUALITATIVOS	
REACTIVO = POSITIVO	1.00
ZONA GRIS = INCIERTO	0.5
NO REACTIVO = NEGATIVO	0.01
NO SE PROCESÓ	

El sistema QC Process captura de resultados cualitativos en forma numérica de manera automática

Positivo = 1.0 (incluye la sensibilidad en el antibiograma)

Incierto = 0.50 (incluye la zona gris en inmuno métodos)

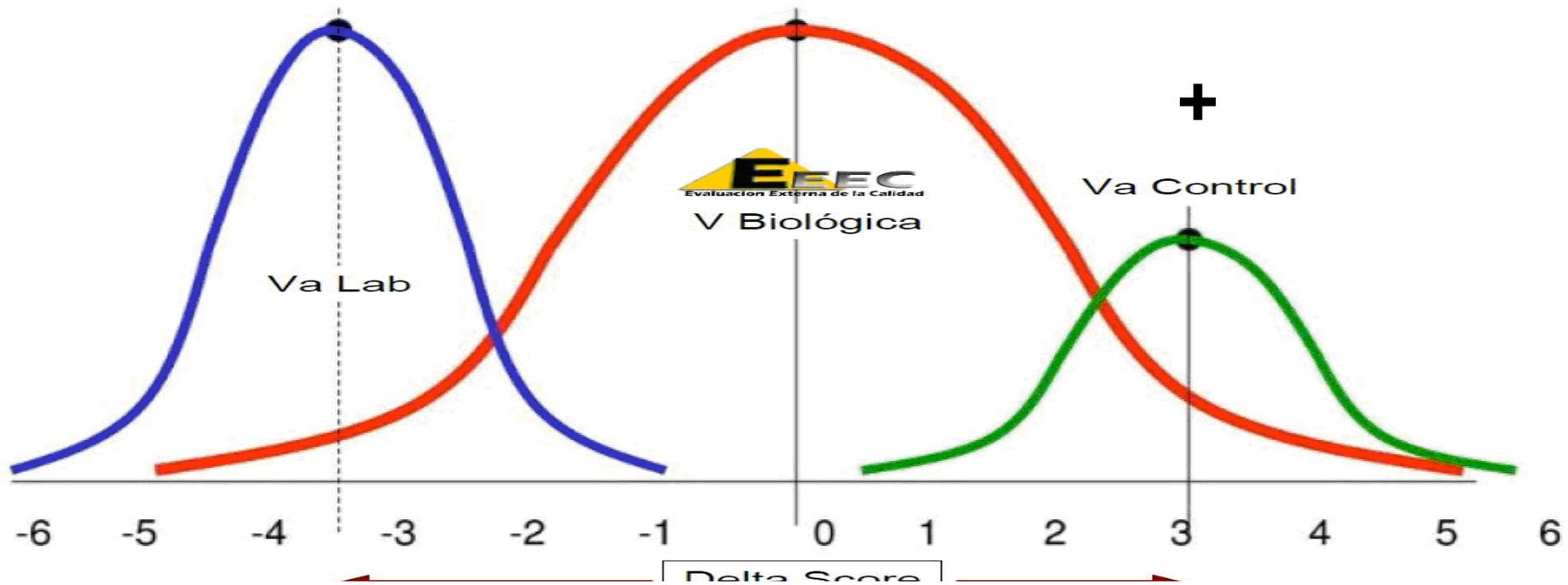
Negativo = 0.01 (incluye la resistencia en el antibiograma)

No valorado = 0.00 (cuando se deja un resultado en blanco equivale a esta cifra)



Probabilidad condicional: Teorema de Bayes

		Enfermedad		Total
		Ausente	Presente	
D i a g n o s t i c a	Positiva	FP	VP	A + B
	Negativa	VN	FN	C + D
		A + C	B + D	A+B+C+D
		A =	Falso Positivo = FP	
		B =	Verdadero Positivo = VP	
		C =	Verdadero Negativo = VN	
		D =	Falso Negativo = FN	
S =	Sensibilidad		= $B / (B+D) \cdot 100$	
E =	Especificidad		= $C / (A+C) \cdot 100$	
VPP =	Valor predictivo positivo		= $B / (A+B) \cdot 100$	
VPN =	Valor predictivo negativo		= $C / (C+D) \cdot 100$	
IFP =	Índice de falsos positivos		= $A / (A+B) \cdot 100$	
IFN =	Índice de falsos negativos		= $D / (C+D) \cdot 100$	
PD =	Potencia diagnóstica		= $(B+C) / (A+B+C+D) \cdot 100$	



PRUEBAS CUALITATIVAS

¿Cual es la probabilidad de un diagnóstico correcto cuando tres sistemas dan resultados diferentes y el resultado se encuentra en la zona gris?

VALOR ASIGNADO = (RESULTADO LABORATORIO + VALOR DEL CONSENSO) / 2

SISTEMA	RESULTADO	NIVEL	ASIGNADO	PIV	SIGMA	
A	POSITIVO	1.00	0.50	0.75	50	3
B	INCIERTO	0.50	0.50	0.50	0	6
C	NEGATIVO	0.01	0.50	0.26	50	3



RESULTADO CUALITATIVOS	
REACTIVO	1.00
ZONA GRIS	0.50
NO REACTIVO	0.01

TORCH		RESULTADO	LIMITES	
			NEG	POS
Toxoplasma IgG	Cualitativa	1.0	0	1
Toxoplasma IgM	Cualitativa	0.0	0	1
Rubeola IgG	Cualitativa	0.0	0	1
Rubeola IgM	Cualitativa	0.0	0	1
CMV IgG	Cualitativa	1.0	0	1
CMV IgM	Cualitativa	0.0	0	1
Herpes 1 IgG	Cualitativa	1.0	0	1
Herpes 1 Igm	Cualitativa	0.0	0	1
Herpes 2 IgG	Cualitativa	0.5	0	1
Herpes 2 IgM	Cualitativa	0.0	0	1
Herpes 1 / 2 IgG	Cualitativa	2.0	0	1
Herpes 1 / 2 IgM	Cualitativa	1.0	0	1

$$IV = \text{ABS}(GPO-LAB) \times 200$$

LAB	GPO		COMPARADOR	IV
RELEVANCIA MEDICA			CONCORDANCIA	30
1.0	0.5	FALSO	101	
0.0	0.0		0	
0.0	1.0	FALSO	200	
0.0	0.0		0	
1.0	1.0		0	
0.0	0.0		0	
1.0	1.0		0	
0.0	0.0		0	
0.5	0.5		0	
0.0	0.0		0	
2.0	2.0		0	
1.0	1.0		0	



Sensibilidad = Probabilidad de prueba (+) en presencia de enfermedad
 Especificidad = Probabilidad de prueba (-) en ausencia de enfermedad



REPORTE CUALITATIVO
POSITIVO = 1
INDETERMINADO = 0.50
NEGATIVO = 0.01
NO VALORADO = 0





PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA

PRUEBA CUANTITATIVA MÉTODOS INMUNOMÉTRICOS

Determinar la concentración conforme al instructivo del analizador
Utilice Solucion Hartmann como Blanco de Reactivo = 0.001 ng/mL

ANFETAMINAS	750	ng/mL
BARBITURICOS	150	ng/mL
BENZODIAZEPINAS	200	ng/mL
CANNABINOIDES	35	ng/mL
COCAINA	205	ng/mL
ETANOL	45	mg/dL
FENCICLIDINA	20	ng/mL
LSD	0.3	ng/mL
METACUALONA	225	ng/mL
NORTRIPTILINA	750	ng/mL
PROPOXIFENO	225	ng/mL
OPIACEOS	1305	ng/mL
METADONA	225	ng/mL



Calcular el Ratio utilizando el valor de corte Europeo (cutoff) y la Relevancia

ANFETAMINAS	500	ng/mL	1.5	Reactivo
BARBITURICOS	200	ng/mL	0.8	Incierto
BENZODIAZEPINAS	200	ng/mL	1.0	Incierto
CANNABINOIDES	50	ng/mL	0.7	Incierto
COCAINA	150	ng/mL	1.4	Reactivo
ETANOL	20	mg/dL	2.3	Reactivo
FENCICLIDINA	25	ng/mL	0.8	Incierto
LSD	1	ng/mL	0.3	Incierto
METACUALONA	300	ng/mL	0.8	Incierto
NORTRIPTILINA	750	ng/mL	1.0	Incierto
PROPOXIFENO	300	ng/mL	0.8	Incierto
OPIACEOS	300	ng/mL	4.4	Reactivo
METADONA	300	ng/mL	0.8	Incierto

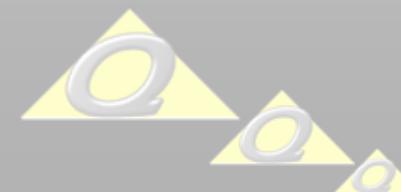


PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA

PRUEBA CUANTITATIVA MÉTODOS INMUNOMÉTRICOS

PRUEBA CUALITATIVA = RELEVANCIA MEDICA

Relevancia Médica	Ratio Cuantitativo	Informe Cualitativo
Reactivo	> 1.70	1.00
Reactivo	1.600	1.00
Reactivo	1.500	1.00
Reactivo	1.400	1.00
Reactivo	1.300	1.00
Reactivo	1.200	1.00
Incierto	1.100	0.50
Incierto	1.000	0.50
Incierto	0.900	0.50
Incierto	0.800	0.50
Incierto	0.700	0.50
Incierto	0.600	0.50
Incierto	0.500	0.50
No reactivo	0.400	0.01
No reactivo	0.300	0.01
No reactivo	0.200	0.01
No reactivo	0.100	0.01



 EEEC <small>Evaluación Externa de la Calidad</small>	INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES	FOR FOR.SGC.31. VERSION 6.0 nov-14
PROGRAMA PRUEBA	BACTERIOLOGIA Gram Taxonomía y Antibiograma	
REACTIVO	Suspensión estabilizada Cepas ATCC resebradas, en un medio líquido con nutrientes adecuados al microorganismo . Este reactivo contiene material infecto contagioso potencialmente peligroso por lo que debe ser manejado con precaucion extrema aplicando las medidas universales de prevencion recomendadas por las agencias internacionales y establecidas formalmente en el laboratorio clinico participante.	
FECHA DE ESTUDIO	Analizar al día siguiente de recibir los controles, reporte resultados al terminar el proceso	
ESTABILIDAD	Este reactivo se puede enviar a temperatura ambiente (25 +/- 10 °C) No debe llegar congelado. Tres días a temperatura ambiente. Tres meses si se conserva 5 +/- 3 °c.	
PROCESO PRE-ANALITICO ANALITICO	El control debe recibir un tratamiento similar al de las muestras de líquidos orgánicos supuestamente estériles: LCR, Hemocultivo, Ascitis, Pleura, Sinovial, etc. 1.- Dejarlo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos. 2.- Homogeneizar la muestra durante otros 15 minutos 3.- Invertir el vial en forma manual por 5 veces. 3.- Sembrar en los medios en BHI y Tripticasa Soya (Ruiz Castañeda) 4.- Incubar 24 hrs a 35 grados C. 5.- Procesar conforme a las rutinas para microorganismos fastidiosos.	
CONFIDENCIALIDAD	1.- Trasvasar la muestra a un vial idéntico al que utiliza en la rutina de trabajo incluyendo contenedores, etiquetas, código de barras y un pseudónimo 2.- Manejar la muestra como si se tratara de una muestra de paciente.	
HOJA DE TRABAJO	Obtenga la hoja de trabajo www.qualitat.cc	
REPORTE DIRECTO	Envíe sus resultados a través de www.i-qualitat.net utilizando sus claves y codigos confidenciales	

BACTERIOLOGIA

TIPO DE MUESTRA

LA MUESTRA ENVIADA ES UN CONTROL. MANEJELO COMO SI SE TRATARA DE UNA MUESTRA SUPUESTAMENTE ESTERIL (HEMOCULTIVO, LCR). EL PROCESO ANALITICO SE DEBE ORIENTAR SOBRE LA BASE DE LA REVISIÓN CUIDADOSA DE LA MICROSCOPIA CON TINCION DE GRAM.

FAVOR DE TOMAR NOTA

SE SUGIERE INCUBAR
EN BHI DURANTE 24
HRS ANTES DE
LLEVAR A CABO LA
ETAPA ANALITICA

CONCORDANCIA

(GRAM+ID+TAXONOMIA+ANTIBIOGRAMA) / 4

PIV

PIV = (100% - CONCORDANCIA %) X 100





Facultad de Química
Departamento de Biología
CEPARIO



INFORMACION ESPECÍFICA DE LA CEPA

NOMBRE: *Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae*
 MEDIO DE CULTIVO: Agar MacConkey , Agar Luria
 TIEMPO: 24 hrs.
 TEMPERATURA: 35° C
 MORFOLOGIA: Bacilos cortos Gram (-) sin agrupación.
 CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONIAS EN AGAR Mac Conkey
 Forma: Redondas
 Tamaño: Grandes
 Borde: Entero
 Superficie: Convexa, lisa
 Color: Translucidas
 Consistencia: Cremosa
 Identificación mediante sistema automatizado VITEK

APPA	-	ADO	+	PyrA	+	IARL	-	dCEL	+	BGAL	+
H2S	-	BNAG	-	AGLTp	-	dGLU	+	GGT	+	OFF	+
BGLU	+	dMAL	+	dMAN	+	dMNE	+	BXYL	+	BAIap	-
Proa	-	LIP	-	PLE	+	TyrA	+	URE	-	dSOR	+
SAC	+	dTAG	+	dTRE	+	CIT	+	MNT	+	5KG	-
ILATk	+	AGLU	-	SUCT	+	NAGA	-	AGAL	+	PHOS	+
GlyA	-	ODC	-	LDC	+	IHISa	-	CMT	+	BGUR	-
O129R	+	GGAA	-	IMLTa	-	ELLM	-	ILATa	-		

Resultado: *Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae* 98 % Probabilidad,
 Bionúmero 6607734573564210

Sensibilidad a antibióticos mediante sistema automatizado VITEK® Biomerieux®

Ampicilina	R	Cefoxitina	S	Ciprofloxacino	S
Ampicilina/Ac. calvulánico	S	Cefpodoxima	R	Levofloxacino	S
Piperacilina/tazobactam	S	Ceftazidima	R	Tetraciclina	S
Cefalotina	R	Ceftriaxona	R	Nitrofurantoina	S
Cefazolina	R	Cefepima	R	Trimetoprima/Sulfametoxazol	S
Cefuroxima	R	Gentamicina	R		
Cefuroxima axetil	R	Tobramicina	I		

Conclusión:

Fenotipo AMINOGLUCOSIDOS: GEN, TOB, NET, AMI Resistentes
 BETA-LACTAMICOS : BETALACTAMASA DE ESPECTRO EXTENDIDO

ATENTAMENTE
 "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
 Ciudad Universitaria, 07 de noviembre de 2016

QFB ALEJANDRO CAMACHO CRUZ
 JEFE DEL CEPARIO

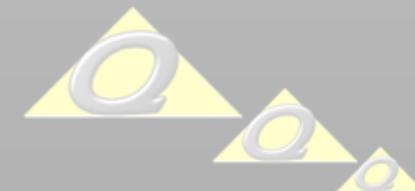
Edificio "A" primer piso Lab. 1 "C". Ciudad Universitaria C.P. 04510, México D.F.
 Tel. 56-22-37-36, Fax. 56-22-36-96,
 correo electrónico: cfqunam@yahoo.com.mx

PRONTUARIO DE BACTERIOLOGIA		HAZ CLIC EN EL CUADRO ROJO						
<table border="1"> <tr><td>CLAVE LABORATORIO</td></tr> <tr><td>EMAIL</td></tr> <tr><td>NOMBRE LABORATORIO</td></tr> <tr><td>Ciclo 186, 23/03/2022 10:53:47 a. m. SIEMENS, MicroScan autoSCAN 4, 23.00 °C</td></tr> </table>					CLAVE LABORATORIO	EMAIL	NOMBRE LABORATORIO	Ciclo 186, 23/03/2022 10:53:47 a. m. SIEMENS, MicroScan autoSCAN 4, 23.00 °C
CLAVE LABORATORIO								
EMAIL								
NOMBRE LABORATORIO								
Ciclo 186, 23/03/2022 10:53:47 a. m. SIEMENS, MicroScan autoSCAN 4, 23.00 °C								
				CONCORDANCIA				
				87%				
GRAM		% POSITIVO EN GRUPO CONTROL	LABORATORIO 1= (+)	100%				
COCOS		100%		100%				
GRAM POSITIVO		100%		100%				
DESCRIPCION GRAM		Cocos en cadena Gram positivos						
MEDIOS DE CULTIVO		agar sangre, agar mac conkey, agar sal y manitol, agar chocolate, agar s-s						
COLOR DE LAS COLONIAS		blancas						
ASPECTO		lisas						
PRUEBAS ADICIONALES		tinción de Gram						
NOTAS		ninguna						
TAXONOMIA	VALORES ESPERADOS	CONTROL: N=216	LABORATORIO 1= (+)	96%				
ANAEROBIOBISIS FACULTATIVA	POSITIVO	96%		96%				
HEMOLISIS	POSITIVO	95%		95%				
FERMENTACION DE LACTOSA	NEGATIVO	9%		91%				
OPTOQUINA	NEGATIVO	5%		95%				
OXIDASA	NEGATIVO	3%		97%				
REDUCCION DE NITRITOS	NEGATIVO	3%		97%				
CATALASA	NEGATIVO	3%		97%				
MOTILIDAD	NEGATIVO	2%		98%				
COAGULASA	NEGATIVO	2%		98%				
ESPORULACION	NEGATIVO	1%		99%				
IDENTIFICACION DEL AISLAMIENTO		CONTROL: N=216	LABORATORIO	100%				
GENERO		Streptococcus	Streptococcus	100%				
ESPECIE		pyogenes	pyogenes	100%				
ANTIBIOGRAMA		% SENSIBLE EN EL GRUPO CONTROL	LABORATORIO 1= (S)	52%				
	ERITROMICINA	80%		80%				
	PENICILINA	80%		80%				
	VANCOMICINA	77%		77%				
	CLINDAMICINA	76%		76%				
	LEVOFLOXACINA	76%		76%				
	AMPICILINA	75%		75%				
	CEFA 3A GEN. EJ. CEFOTAXIMA	75%		75%				
	TETRACICLINA	74%		74%				
	BACITRACINA	72%		72%				
	AMOXICILINA	71%		71%				
	CEFALOSPORINA 1a GEN	67%		67%				
	LINCOMICINA	66%		66%				
	TRIMETOPRIM SULFAMETOXASOL	37%		37%				
	CIPROFLOXACINA	35%		35%				
	GENTAMICINA	9%		9%				
	AMIKACINA	7%		7%				
	ESTREPTOMICINA	7%		7%				
	RIFAMPICINA	2%		2%				
	NITROFURANTOINA	1%		1%				
JAR QUALITY SA DE CV								
ESQUEMA DESARROLLADO CONFORME A								
ISO / IEC 17043 : 2010								
ISO / IEC 13528 : 2015								
EVALUACION DE LA CONFORMIDAD								
CONSENSO EEEEC BACTERIOLOGIA		HAZ CLIC EN EL CUADRO ROJO						



PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99 - 100	EXCELENTE
5 - 12	5	97 - 98	OPTIMO
13 - 50	4	86 - 96	META QUALITAT
51 - 100	3	71 - 85	ALERTA
101 - 200	2	42 - 72	NO CONFORME
> 200	1	< 41	INACEPTABLE

PIV = 200 - (2 x Concordancia %)	
CONCORDANCIA %	PIV
100	0
95	10
90	20
85	30
80	40
75	50
70	60
65	70
60	80
55	90
50	100
45	110
40	120
35	130
30	140
25	150
20	160
15	170
10	180
5	190
0	200



RESUMEN DEL CICLO PREVIO

 ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD CICLO 78 mar-13		
INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV CERTIFICADO COFEPRIS 8330051611180		
www.qualitat.cc DR ARTURO TERRES aterres@qualitat.cc		
CEPA ENVIADA	Klebsiella pneumoniae	100%
NUMERO DE LABORATORIOS	131	100%
TINCION DE GRAM	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
BACIOS	127	100%
GRAM NEGATIVOS	127	100%
AISLAMIENTO	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
Klebsiella pneumoniae	124	97.6%
Enterobacter aerogenes	2	1.6%
Klebsiella spp	1	0.8%
TAXONOMIA BASICA	NUMERO	% EN EL GRUPO CONTROL
FERMENTACION DE LACTOSA	113	89%
UREASA	92	73%
REDUCCION DE NITRITOS	70	55%
CATALASA	63	49%
ANAEROBIOSIS FACULTATIVA	23	18%
ANTIBIOGRAMA	NUMERO	% SENSIBLE EN EL GRUPO CONTROL
AMIKACINA	115	90%
CIPROFLOXACINA	114	90%
TRIMETO. SULFA	110	87%
GENTAMICINA	111	88%
IMPENEM	92	73%
CEFOTAXIMA	72	57%
CEFALOSPORINA	45	35%
TETRACICLINA	43	34%
CLORAMFENICOL	27	21%
AMOXICILINA	20	16%
AMPICILINA	8	7%
CARBENICILINA	5	4%
PENICILINA	4	3%
CLINDAMICINA	2	2%
ACIDO NALIDIXICO	3	2%
LINCOMICINA	2	2%
DICLOXACILINA	2	1%
RIFAMPICINA	1	1%
VANCOMICINA	1	1%

Klebsiella					
Familia	Características	Mecanismo patógeno	Entidades Clínicas	Tratamiento	Prevención
Enterobacteriaceae					
GENERO:	<ul style="list-style-type: none"> Microorganismos patógenos sin movilidad Anaerobios facultativos Bacilos Gramnegativos 	<ul style="list-style-type: none"> La gran capsula de polisacáridos, que es un factor antígenico Endotoxina que es un lipopolisacárido Presenta dos tipos de antígenos: el antígeno "O" y el antígeno "K", están descritos alrededor de 80 antígenos "K" distintos de K pneumoniae Algunas infecciones de K. Pneumoniae se restringen a serotipos específicos Gran capsula de polisacárido de aspecto mucoso que le permite sobrevivir a la Respuesta Inmune y la diseminación produce choque séptico Algunos poseen plasmidios de multiresistencia antimicrobiana 	<ul style="list-style-type: none"> K. pneumoniae Causante de una pequeña proporción de las neumonías bacterianas. puede causar condensación necrosante en el pulmón. -causante de infecciones en las vías urinarias. -puede causar bacteremia. 	<ul style="list-style-type: none"> -cefotaxima. -ceftriaxona. -cefazidima. 	EN LA COMUNIDAD: Hábitos higiénico-dietéticos Vigilancia de alimentos
ESPECIE:	<ul style="list-style-type: none"> Miden de 0.5 a 2.0 µm Fermentan la lactosa, descarboxilan la lisina Medio de cultivo: sangre, MC Hidrolizan la urea, y tienen reacción negativa a la fenilalanina La colonia tiene aspecto mucoso y tiende a confluir si el cultivo se prolonga. 		<ul style="list-style-type: none"> K. oxitoca -puede provocar infecciones nosocomiales. K. ozaenae -se encuentra en la mucosa nasal en los casos de ozena una afección progresiva y crónica de las mucosas, K. rhinoscleromatis -causante del rinoscleroma granuloma destructor de la nariz y faringe. 	Un ejemplo de cefotaxima es el ALFOFAX (cefotaxima toxica) antiinfeccioso y antibacteriano. Este medicamento es usualmente activo contra un gran numero de aerobios grampositivos, gramnegativos, activo tanto in vitro como en infecciones clínicas. EN EL HOSPITAL: Lavado de manos Cubre bocas Cuidado de sondas y catéteres. Comité de Prevención y Vigilancia de Infecciones III FARMACOS ALTERNATIVOS. <ul style="list-style-type: none"> -aminoglicosidos -imipenem -piperacilina -mezlocilina -flouxacin -TMP-SMZ 	

2018		N	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147
		1722	229	235	219	233	216	212	162	216	220	207	201	210
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
GRAM NEGATIVO	75%		1	1		1		1	1		1	1	1	1
BACILOS	75%		1	1		1		1	1		1	1	1	1
COCOS	8%						1							
GRAM POSITIVO	8%						1							
LEVADURAS	8%				1									
AISLAMIENTO	GENERO		Klebsiella	Shigella	Cándida	Pseudomonas	Staphylococcus	Salmonella	Enterobacter	Control	Citrobacter	Enterococcus	Proteus	Serratia
	ESPECIE		oxytoca	sonnei	tropicalis	aeruginosa	aureus BLEA	typhimurium	cloacae	Negativo	freundii	faecalis	mirabilis	marscencens
TAXONOMIA BASICA	% POSITIVO													
ANAEROBIOISIS FACULTATIVA	100%		100%	100%	27%	21%	74%	89%	95%		76%	100%	97%	100%
NITRITOS	91%		83%	72%		47%	100%	68%	78%		73%		71%	84%
CATALASA	82%		87%		17%	65%	100%	67%	92%		65%		76%	80%
MOTILIDAD	82%		66%	20%		84%		92%	81%		87%		100%	100%
FERMENTACION DE LACTOSA	73%		67%	63%			43%		100%		100%	49%		34%
HEMOLISIS	55%				14%	51%	79%					33%	20%	20%
UREASA	45%						38%	40%	26%		30%		100%	
SULFHIDRICO	27%							100%			85%		92%	
OXIDASA	18%					100%		38%						
ESPORAS	9%				10%									
ANTIBIOGRAMA	> 20% SENSIBLE													
CIPROFLOXACINA	100%		100%	100%		99%	89%	94%	100%		100%	92%	100%	100%
LEVOFLOXACINA	100%		37%	49%		39%	88%	38%	45%		36%	86%	42%	41%
TRIMETOPRIM SULFAMTXSL	80%		97%	97%			100%	100%	97%		94%		99%	92%
TETRACICLINA	80%		28%	29%			86%	24%	30%		23%	100%	100%	
IMIPENEM	80%		50%	52%		38%		54%	56%		45%		42%	43%
NITROFURANTOINA	70%		62%	69%			74%	72%	54%		64%	71%		
GENTAMICINA	70%		99%			97%	80%		98%		96%		99%	96%
AMPICILINA	60%		2%	95%				97%	25%			93%	93%	
CEFOTAXIMA	60%			39%				42%	35%		29%		27%	26%
AMIKACINA	50%		93%			100%			95%		92%		99%	
PENICILINA	30%						30%					44%	44%	
VANCOMICINA	20%						94%				37%			
CEFALOSPORINAS 1a GEN	20%			24%				24%						
CLINDAMICINA	10%						93%							
ERITROMICINA	10%						91%							

ESQUEMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

JAR QUALITY SA DE CV

www.qualitat.cc

www.qualitat.mx

ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A

ISO/IEC 17043 : 2010

REQUISITOS GENERALES PARA ENSAYOS DE APTITUD

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION AC. PEA CLI 002

DR.ARTURO MANLIO TERRES SPEZIALE

aterres@qualitat.cc

RESPONSABLE

FOR-SGC-44 VERSION 6 FEBRERO 2023

CLAVE
LABORATORIO
QUALITAT

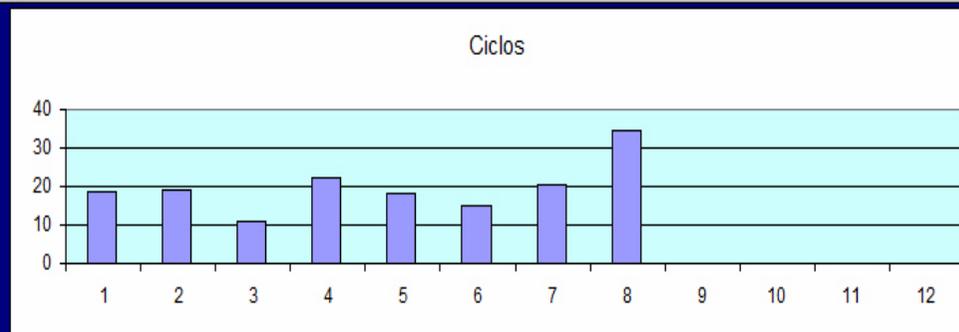
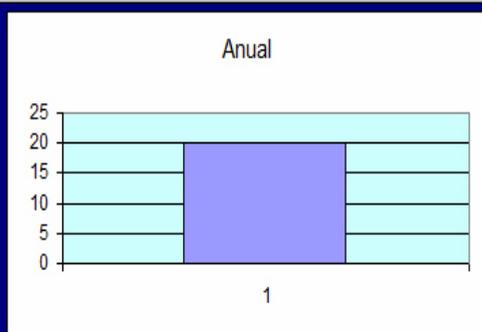
CONFIDENCIAL: La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAR QUALITY SA DE CV, del Laboratorio Clínico Participante y de las Empresas Coordinadoras del EEEEC.

PIV	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS
< 4	6 SIGMA	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	TONKS	4	86-96	META QUALITAT
51 - 100	LIMITE	3	71-85	ALERTA
101 - 200	NC 1	2	42-70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	< 42	INACEPTABLE



	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	INCERTIDUMBRE
	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	PIV / RAIZ (N)

	PIV	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	SIGMA	INCERTIDUMBRE
ENDOCRINOLOGIA	26	22	28	16	30	17	36	32	28					4	9
M.TUMORAL	32	29	36	18	40	38	14	35	49					4	11
M.D.T.	12	8	6	5	9	8	6	14	42					5	4
DIABETES	9	16	6	4	10	9	4	0	19					5	3
PROMEDIO INDICE DE VARIANZA	20	19	19	11	22	18	15	20	35					4	7
NIVEL SIGMA	4	4	4	5	4	4	4	4	4					%	93
															SEGURIDAD



ACCESO AL ASESOR PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE SUS RESULTADOS ANALITICOS NO CONFORMES

REVISAR EL TABLERO DE CONTROL

NV = No valorable, Revise Limites de Referencia, Relevancia Médica, y Unidades de Medición

BIOMETRIA HEMATICA	15	58	43	11
Eritrocitos	15	29	11	6
Hemoglobina	15	21	0	24
Hematocrito	23	45	15	9
VCM	23	58	7	5
MCH	13	3	6	30
MCHC	9	10	8	9
Leucocitos	NV	NV	NV	5
Plaquetas	4	5	4	2



TABULADOR PONDERADO DE MAYOR A MENOR SEGURIDAD



	PIV	CICLO	CICLO	INCERTIDUMBRE	SEGURIDAD
BIOMETRIA	22	23	20	16	84
MCHC	2	1	2	1	99
Plaquetas	3	5	1	2	98
Leucocitos	5	3	7	4	96
MCH	11	12	11	8	92
Eritrocitos	15	15	15	11	89
Hemoglobina	33	35	31	23	77
Hematocrito	53	58	48	37	63
VCM	55	62	49	39	61



REVISAR CICLO MENSUAL

N		RESULTADOS	LIMITES		VARIABILIDAD BIOLÓGICA				METAS ANALITICAS				DELTA SCORE		PIV
BIOMETRIA HEMATICA		1051	13/02/2023 03:23:00 p. m.:BECKMAN COULTER:3.00	MIN	MAX	X	RANGO	DSB	TONKS CVB	VALOR ASIGNADO +/- 0.5 DS		ASPEN CVA	DELTA SCORE	BIAS %	58
Eritrocitos	M / uL	2.2	4.50	6.50	5.50	2.00	0.50	9.1%	2.20	2.30	2.41	4.5%	-0.59	-5.4%	29
Hemoglobina	g/dL	6.1	12.00	18.00	15.00	6.00	1.50	10%	6.05	6.36	6.68	5%	-0.41	-4.1%	21
Hematocrito	%	17.1	35.00	50.00	42.50	15.00	3.75	8.8%	17.75	18.57	19.39	4.4%	-0.90	-7.9%	45
VCM	fL	78.5	75.00	95.00	85.00	20.00	5.00	5.9%	81.77	84.25	86.73	2.9%	-1.16	-6.8%	58
MCH	pg	27.8	20.00	40.00	30.00	20.00	5.00	16.7%	25.23	27.53	29.82	8.3%	0.06	1%	3
MCHC	g/dL	35.4	20.00	40.00	30.00	20.00	5.00	16.7%	31.42	34.28	37.13	8.3%	0.20	3.3%	10
Leucocitos	mil / uL	1.2	4.00	11.00	FUERA DEL RANGO ANALITICO				REVISE UNIDADES, LIMITES Y CALIBRACION				NO VALORABLE		NV
Plaquetas	mil / uL	59.0	150.00	400.00	275.00	250.00	62.50	22.7%	51.15	57.71	64.27	11.4%	0.10	2.2%	5
N		RESULTADOS	LIMITES		VARIABILIDAD BIOLÓGICA				METAS ANALITICAS				DELTA SCORE		PIV



NUESTRA MISION ES LA DE COLABORAR CON LOS LABORATORIOS EN LA DETECCION CONFIABLE Y OPORTUNA DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA

DIPLOMA EEEC QUALITAT

REQUISITOS

- 1.- HABER PARTICIPADO EN CUANDO MENOS 10 DE LOS 12 CICLOS ANUALES
- 2.- TENER UN TODOS LOS MESURANDOS BAJO CONTROL CON UN PIV DE < DE 100
- 3.- PRESENTAR EVIDENCIA DE MEJORA EN LOS ANALITOS NO CONFORMES

PIV	NIVEL	SIGMA	DPMD	% SEGURO	STATUS
> 200	NC 2	1	> 700,000	< 30	INACEPTABLE
100 - 200	NC 1	2	< 300,000	70	NO CONFORME
26 - 99	LIMITE	3	< 100,000	90	META EEEC
13 - 25	TONKS	4	< 50,000	95	META PICC
5 - 12	ASPEN	5	< 1,000	99	OPTIMO
< 4	SIX SIGMA	6	< 100	100	EXCELENTE

DPMD = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES

La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAR QUALITY SA DE CV, de las Empresas Patrocinadoras de los Grupos de Trabajo y de los Laboratorios Clínicos Participantes en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad QUALITAT.

La Normas ISO/IEC 15189:2007 tienen por objeto lograr la mejora continua de la calidad para que los laboratorios informen resultados confiables y en consecuencia las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida.

La Norma ISO/IEC 17043:2010 al regular los Programas de Ensayos de Aptitud establece que

1. Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mesurandos.
4. Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
5. Es responsabilidad de los Laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

Es recomendable que las medidas se apliquen de la siguiente forma:

1. Inmediatamente cuando se encuentre un resultado no conforme con un PIV > 200
2. Al encontrar dos resultados con PIV entre 100 y 200, aun cuando no sean consecutivos

NOTAS:

- 1.- La precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad
- 2.- La exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Equema de Evaluacion Externa de la Calidad
- 3.- El error total es la resultante de la falta de precisión y de exactitud combinadas.

CONSENSO MENSUAL

- BACTERIOLOGIA: www.qualitat/id83
- CITOLOGÍA HEMÁTICA: www.qualitat.cc/id123
- DROGAS DE ABUSO: www.qualitat.cc/id12
- PARASITOLOGÍA: www.qualitat.cc/id126
- TORCH: www.qualitat.cc/id111
- VIRUS SANGUÍNEOS: www.qualitat.cc/id114

Los laboratorios clínicos pueden revisar su desempeño cada fin de mes para compararlo con el de todos los participantes en el ciclo previo.



PREMISA FUNDAMENTAL

Para acreditar su Calidad, Bioética y Relevancia Médica el Laboratorio Clínico debe contar con un Responsable que sea capaz de:

- 1.- Garantizar que la organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad Integral que abarca todas las estructuras, procesos y resultados.
- 2.- Contar con un Código de Ética que cumple los requisitos de la OPS en el que además se establece una política anti dicotomía firmado por todo el personal.
- 3.- Vigilar que el Laboratorio aplica un Programa Interno de Control de Calidad (PICC) en todas y cada uno de los mensurandos.
- 4.- Participar en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EEEC) que esté acreditado ISO17043 organizado y desarrollado por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.
- 5.- Aprobar la evaluación de cada una de las pruebas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.
- 6.- Documentar la mejora continua de la calidad basada en evidencia.
- 7.- Cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189 a través de una auditoría externa que se lleve a cabo por auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico.

Aunque los Programas Internos son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las Pruebas de Aptitud de los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la confiabilidad, la trazabilidad y la comparabilidad no solamente entre los laboratorios participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles incluyendo analizadores, calibradores, controles y reactivos.

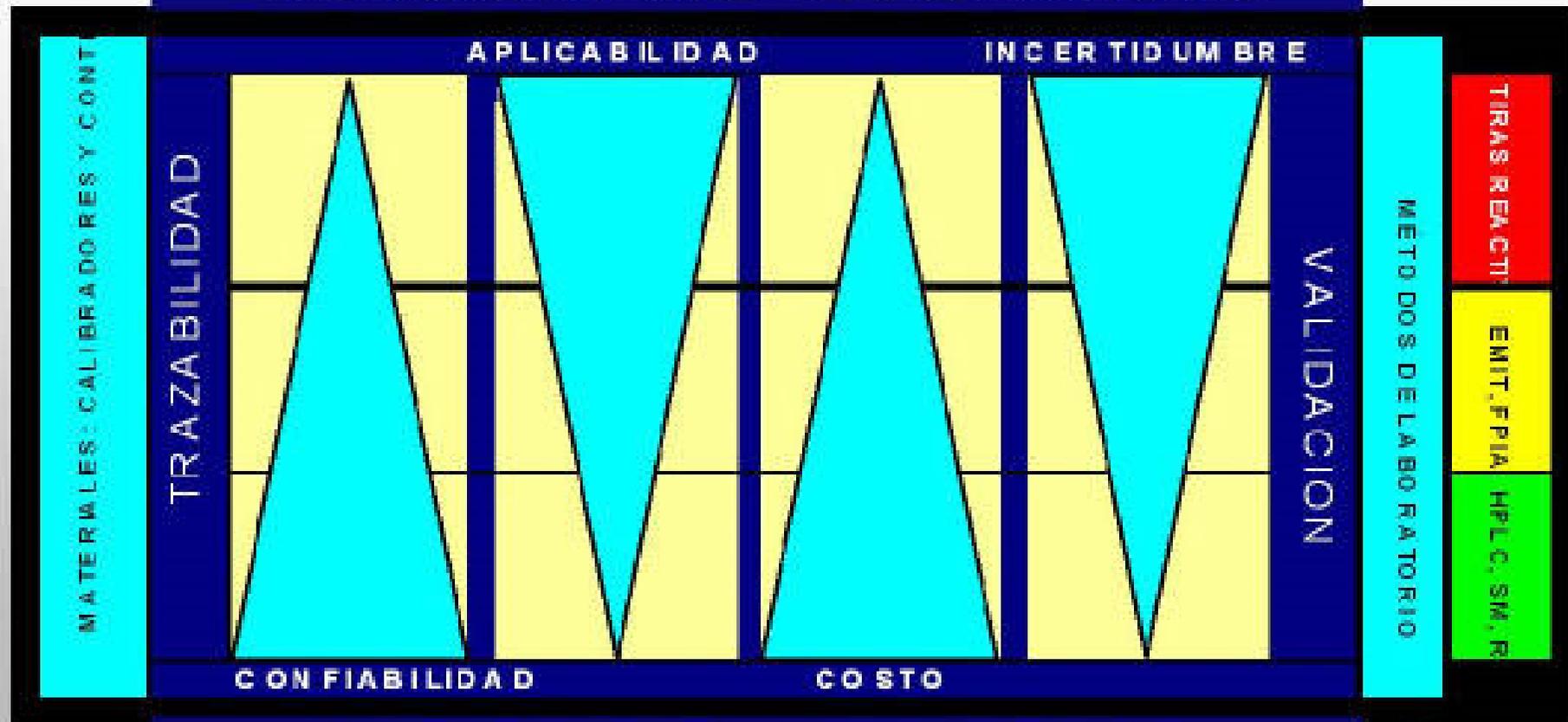


RELEVANCIA MEDICA



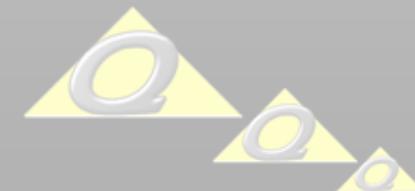
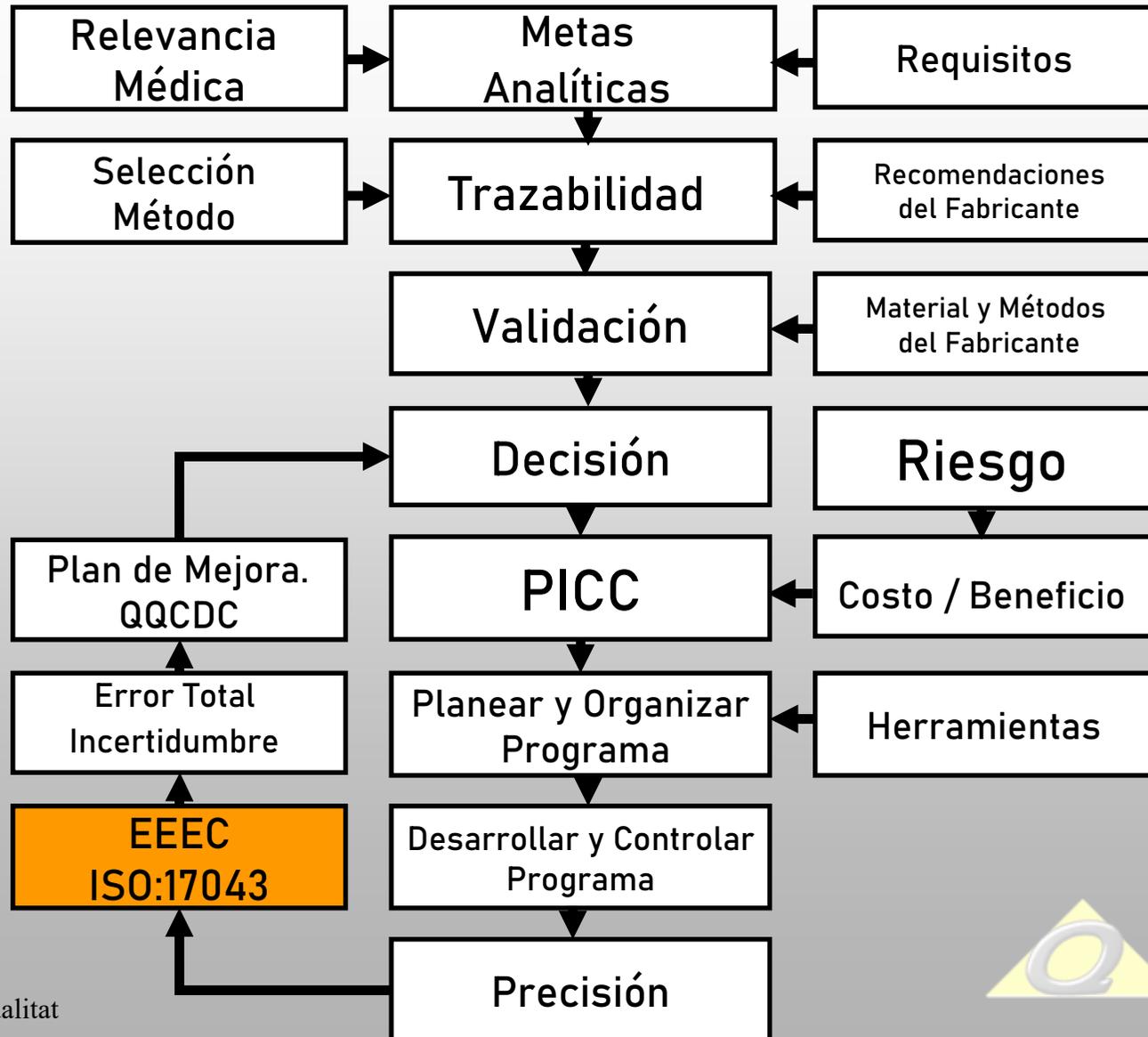
RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO





- Confiabilidad analítica: depende de la precisión mas la exactitud de la medida.
- Precisión: depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad.
- Exactitud: depende de una buena calibración y se verifica en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad.



- **Precisión:** Se verifica en el PICC. Programa Interno de Control de Calidad
- **Exactitud:** Se verifica en el EEEC. Esquema de Evaluación Externa de la Calidad
- **Confiabilidad:** Es la combinación de Precisión y Exactitud
- **Error Total:** Es la resultante de la falta de Precisión y de Exactitud.
- **Confiabilidad Integrada:** Cada laboratorio debe calcular su Coeficiente de Variación Relativo

$$\text{CVR} = \text{CVa\%} / \text{CVb\%}$$

CVa% = Coeficiente Variación Analítica del mesurando en el Control Interno

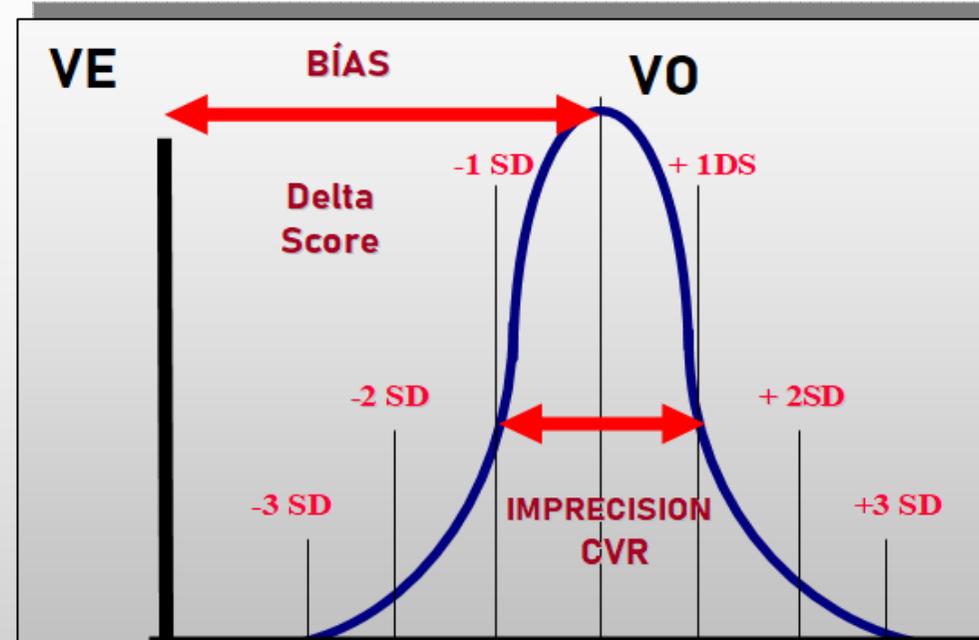
CVb% = Coeficiente Variación Biológica dependiente de los Límites de Referencia del Laboratorio

Para integrar los resultados del PICC con los del EEEC
utilice la calculadora sigmometrics que se presenta en la siguiente página y
que se encuentra disponible en nuestro portal de Internet.

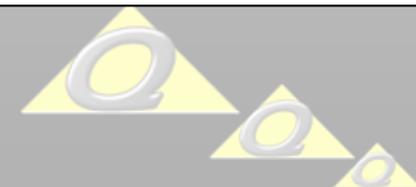
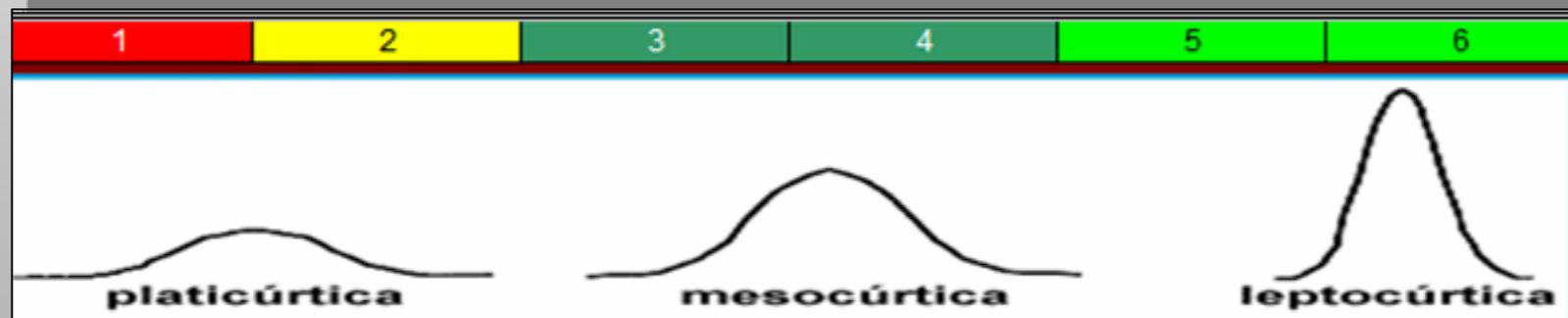
ACCESE LA CALCULADORA SIGMOMETRICS EN EL ASESOR DEL EEEC
www.qualitat.cc



- **Precisión:** Se verifica en el PICC. Programa Interno de Control de Calidad
- **Exactitud:** Se verifica en el EEEC. Esquema de Evaluación Externa de la Calidad



Sigma



Def. Falta de Certeza

El Vocabulario Internacional de Metrología define la **incertidumbre de medida** como un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores alrededor de la media que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.



INCERTIDUMBRE EN METROLOGIA

• Es la amplitud de un intervalo alrededor del valor de la medida, al que convencionalmente se le considera como valor verdadero.

INCERTIDUMBRE ANALITICA

• Es directamente proporcional al error total por lo que a mas error mas incertidumbre.

• Es inversamente proporcional a la confiabilidad por lo que a mas confiabilidad menos incertidumbre.



¿Cuál de estos tres sistemas es más confiable ?

MENSURANDO	SISTEMA	RESULTADO mg/dL	INCERTIDUMBRE %	INCERTIDUMBRE mg/dL	MINIMO mg/dL	MAXIMO mg/dL
GLUCOSA	Automatizado	110	3%	3.3	106.7	113.3
	Semiautomatizado	110	5%	5.5	104.5	115.5
	Manual	110	10%	11.0	99.0	121.0

LA AUTOMATIZACION INCREMENTA EL NÚMERO DE PRUEBAS Y REDUCE LA INCERTIDUMBRE DE LOS RESULTADOS

LA CONFIABILIDAD ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LA INCERTIDUMBRE

DECALOGO DE LA INCERTIDUMBRE

Aunque las buenas prácticas del laboratorio pueden reducir la incertidumbre el laboratorio clínico no puede reducir la incertidumbre que es dependiente del sistema del proveedor

La incertidumbre es mayor en:

Pruebas manuales > semi automatizadas > automatizadas

El mejor sistema automatizado cuando se encuentra fuera de control es capaz de incrementar la incertidumbre

FOR-SGC-44 VERSION 5.8 FEBRERO 2021

CLAVE
LABORATORIO
QUALITAT

CONFIDENCIAL: La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAR QUALITY SA DE CV, del Laboratorio Clínico Participante y de las Empresas Coordinadoras del EEEEC.

PIV	NIVEL	SIGMA	SEGURO	STATUS
< 4	6 SIGMA	6	100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN	5	99	OPTIMO
13 - 25	TONKS	4	95	META QUALITAT
26 - 99	LIMITE	3	90	CONFORME
100 - 200	NC 1	2	70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	< 30	INACEPTABLE



NUMERO DE DATOS	PIV	SIGMA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	INCERTIDUMBRE	SEGURIDAD
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	PIV / RAIZ (N)	100 - INCERTIDUMBRE
12	65	3	65	55	50	45	40	35	30	25	20	15	10	10	19	81
SIGMA			3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	5	5		
12	10	5	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	3	97
10	20	4	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20			6	94
9	30	3	30	30	30	30	30	30	30	30	30				10	90
8	40	3	40	40	40	40	40	40	40	40					14	86
7	50	3	50	50	50	50	50	50	50						19	81
6	60	3	60	60	60	60	60	60							24	76
5	70	3	70	70	70	70	70								31	69
4	80	3	80	80	80	80									40	60
3	90	3	90	90	90										52	48
2	100	2	100	100											71	29
1	110	2	110												110	-10
1	120	2	120												120	-20

INCERTIDUMBRE ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A SEGURIDAD

www.qualitat.cc/qualitat



DELTA SCORE



QC Process
Calidad bajo control

DELTA SCORE = (BIAS / TONKS)

DS < 2	META QUALITAT	PIV =< 100
DS = 2	CONFORME	PIV = 100
DS > 2	NO CONFORME	PIV > 100

PIV = (DELTA SCORE / 2) x 100

PIV PROMEDIO DEL INDICE DE VARIANZA



Delta Score

Esta prueba permite estimar la exactitud del resultado.
Existen dos fórmulas para llevarla a cabo.

F1: Sustracción

Restando el Valor Reportado – Valor Asignado
La diferencia se mide en Desviaciones Estándar

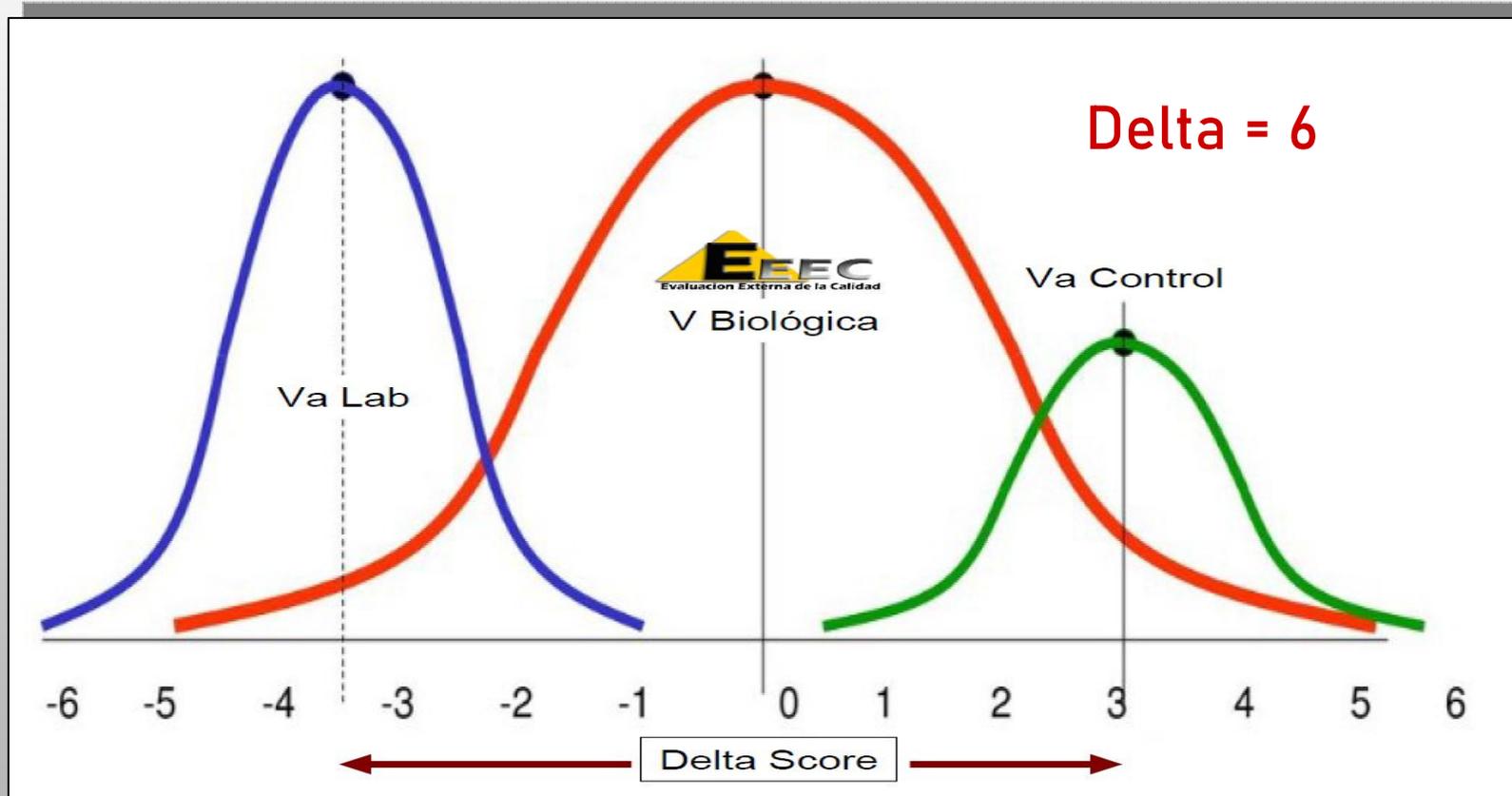
F2: División

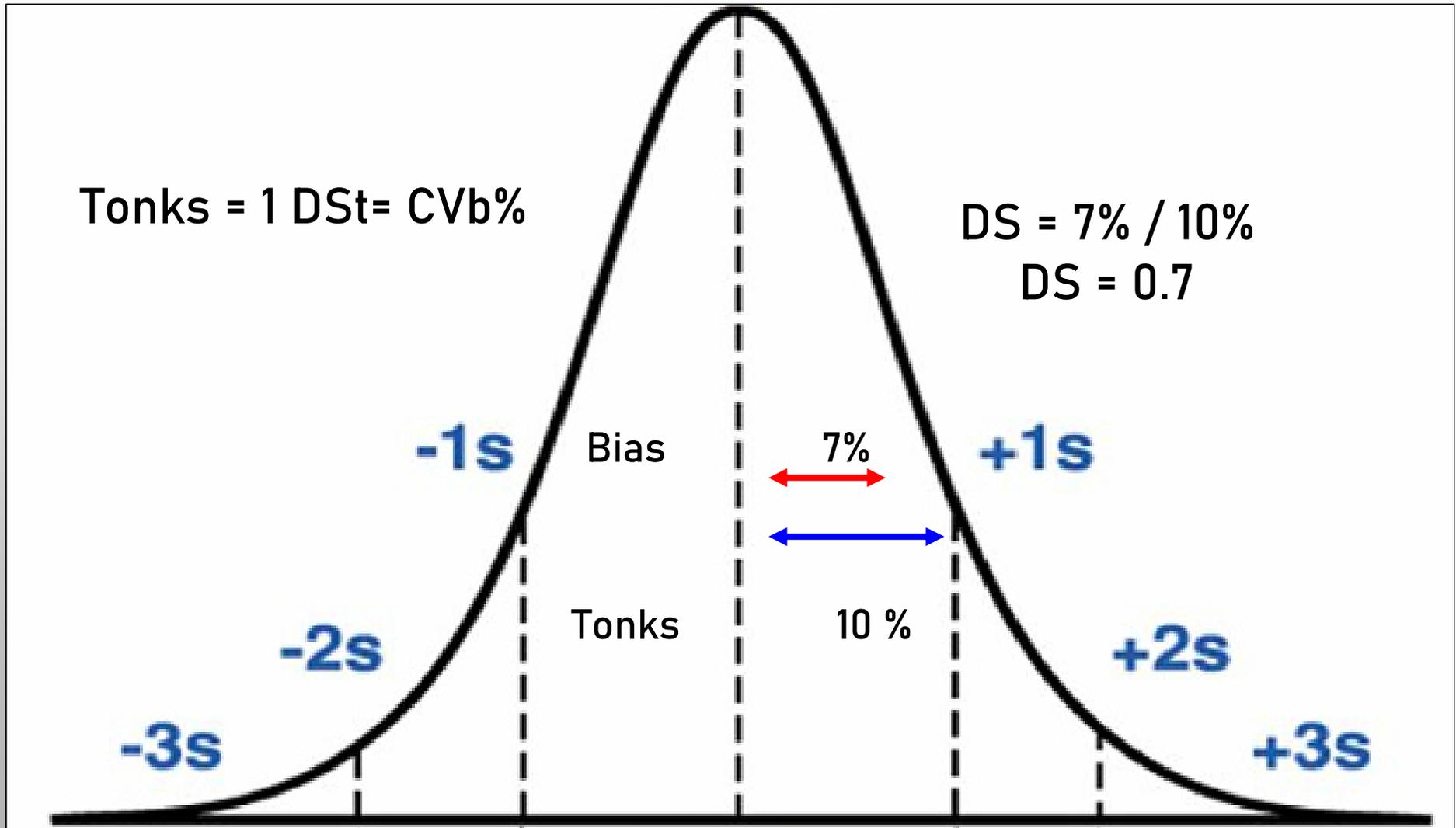
Bias % / Tonks %



VALOR REPORTADO
- 3 DS

VALOR ASIGNADO
+ 3 DS





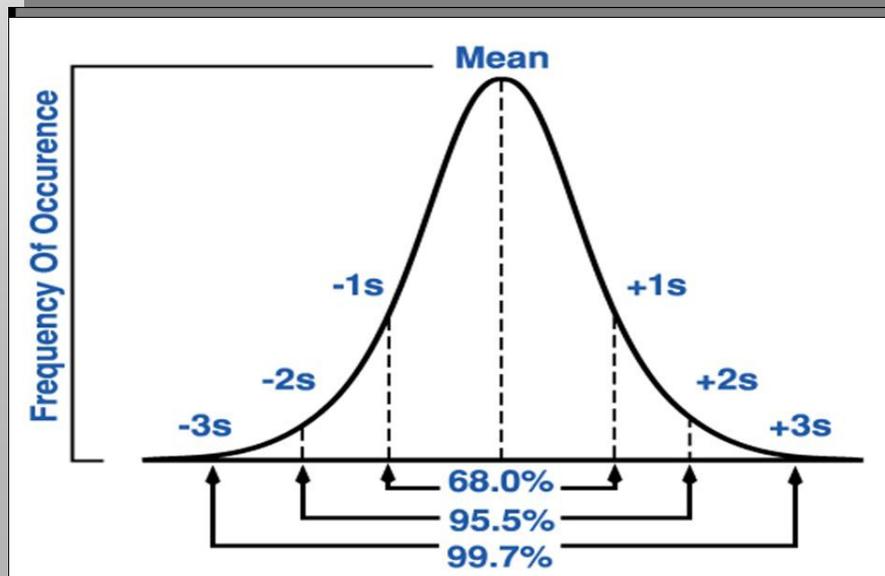
Tonks = 1 DSt= CVb%

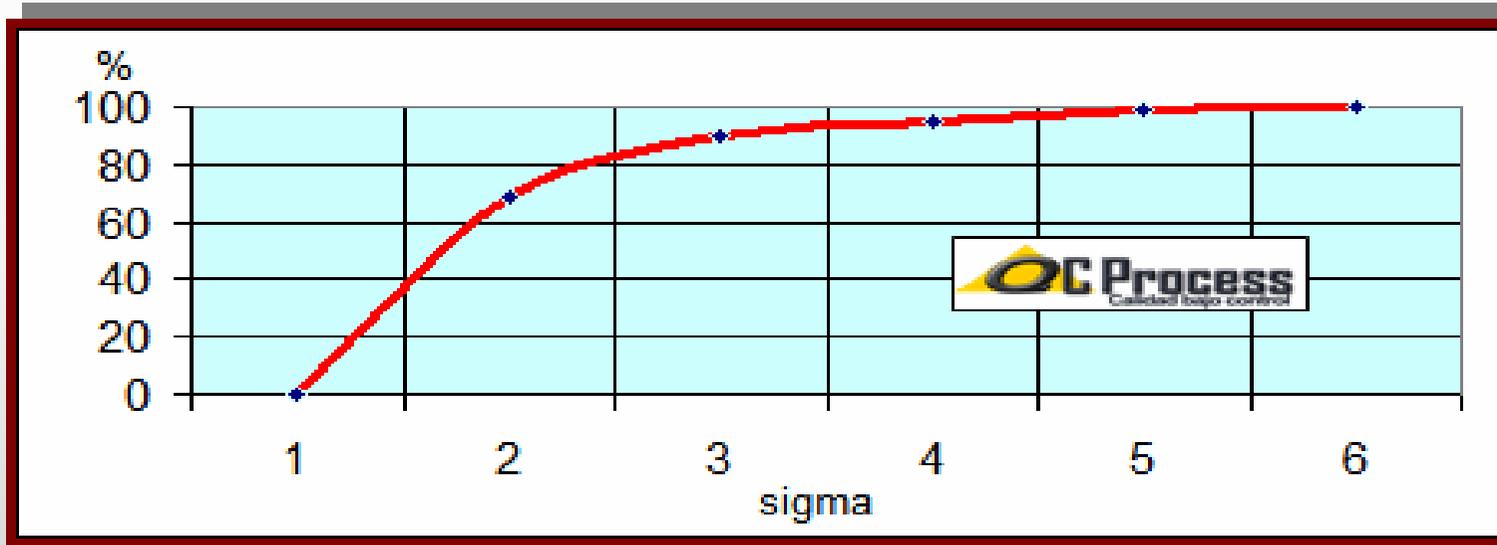
DS = 7% / 10%
DS = 0.7



SIGMA METRICS

SIGMA	% SEGURIDAD	% ERROR
6	99.7	0.3
5	97.6	2.4
4	95.5	4.5
3	93.3	6.7
2	68.0	32.0
1	34	66





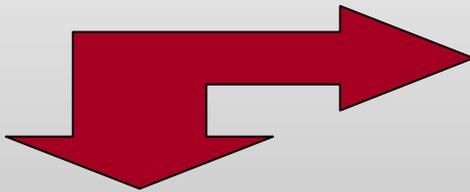
PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99 - 100	EXCELENTE
5 - 12	5	97 - 98	OPTIMO
13 - 50	4	86 - 96	META QUALITAT
51 - 100	3	71 - 85	ALERTA
101 - 200	2	42 - 72	NO CONFORME
> 200	1	< 41	INACEPTABLE



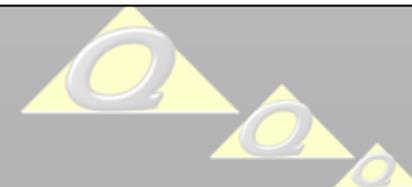
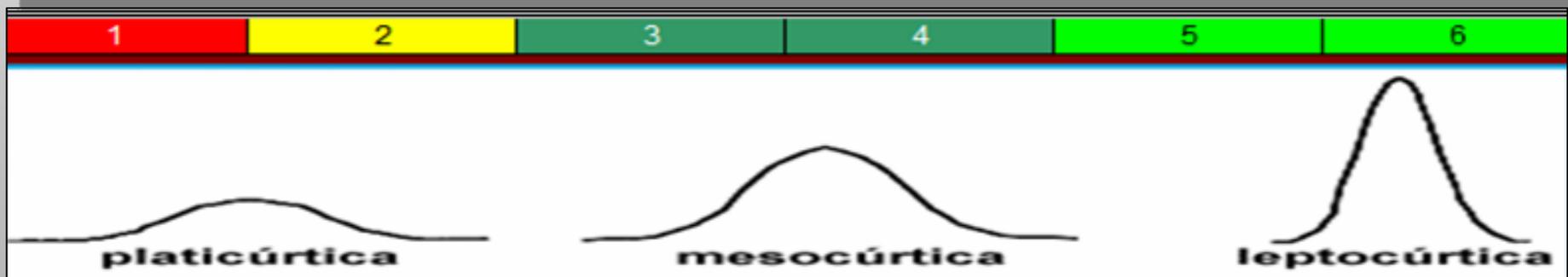
Correlación PIV - Sigma

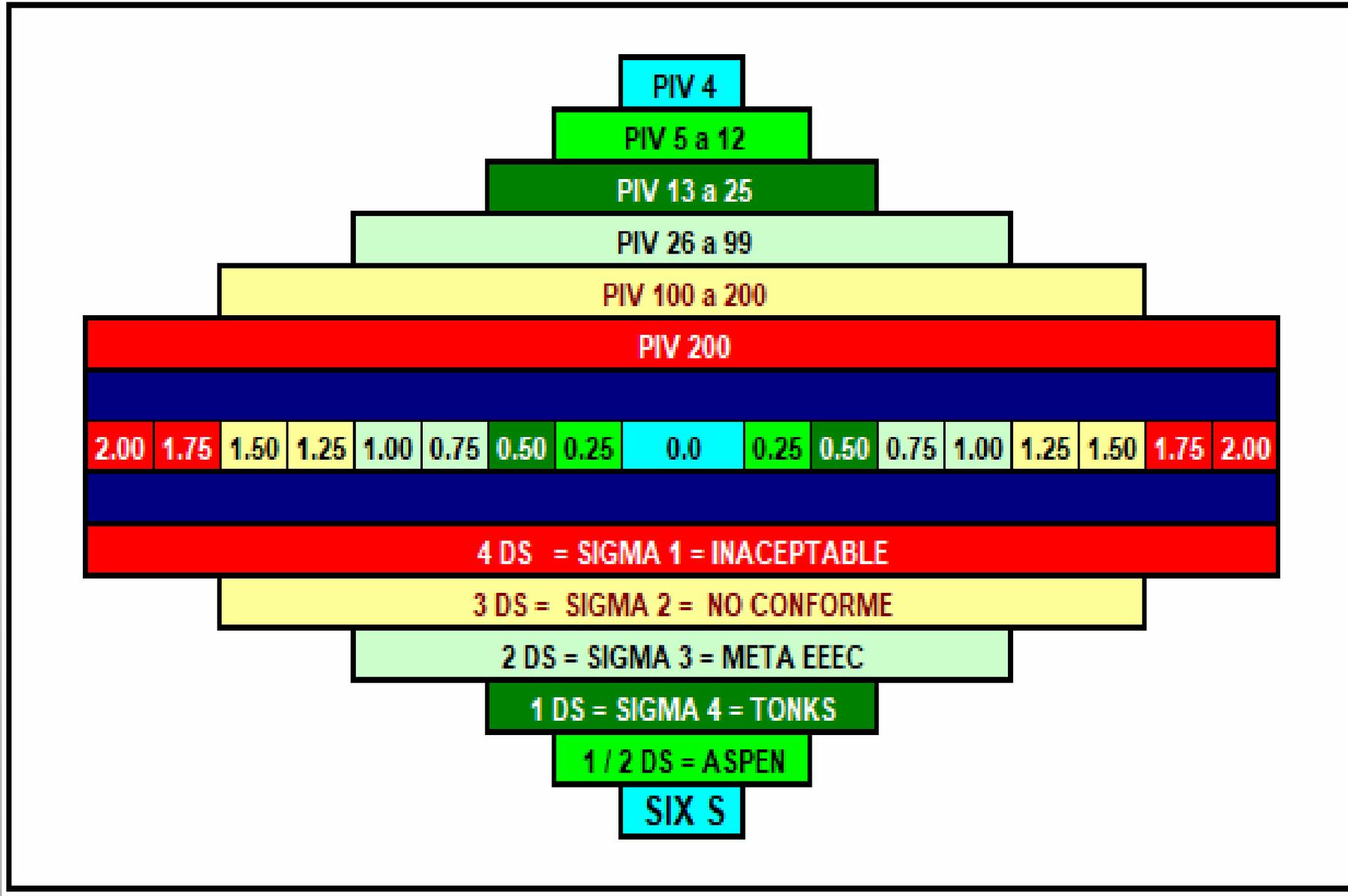
$$y = -1.146\ln(x) + 7.3042$$

$$R^2 = 0.949$$



PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99 - 100	EXCELENTE
5 - 12	5	97 - 98	OPTIMO
13 - 50	4	86 - 96	META QUALITAT
51 - 100	3	71 - 85	ALERTA
101 - 200	2	42 - 72	NO CONFORME
> 200	1	< 41	INACEPTABLE





Mejorar la calidad al nivel Six Sigma integrando los resultados de la evaluación externa con los del programa interno aplicando el método QQCDC

Palabras claves: Acreditación, ISO 15189:2003, ILAC G13:08/2007, relevancia médica, variabilidad biológica, variabilidad analítica.

Key words: Accreditation, ISO 15189:2003, ILAC G13:08/2007, medical relevance, biological variability, analytical variability.

Recibido: 26/07/2010
Aceptado: 30/07/2010

Este artículo también puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/patologiaclinica/>

Arturo M Terrés-Speziale*

* Director de JAR Quality, SA de CV.

Correspondencia:
Dr. Arturo M Terrés Speziale
E-mail: aterres@qualitat.cc
aterres@aidmx.com

110

Resumen

Antecedentes: La Norma ISO 15189:2003 tiene la meta de lograr la mejora continua en la Gestión de la Calidad y en la Competencia Técnica para que los laboratorios informen resultados médicamente relevantes y de esta manera se propicie que las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida. Conforme a ISO, cada unidad debe contar con un Profesional del Laboratorio Clínico que sea el responsable de 1) Vigilar que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad «PICC». 2) Participe en un Esquema de Evaluación Externa de la Calidad «EEEC» que esté reconocido por cumplir los requisitos de las normas internacionales. 3) Acredite la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.

Abstract

Background: ISO 15189: 2003 Standard was developed to improve Quality Management and Technical Competence to ensure that Clinical Laboratories report medically relevant results and to facilitate medical decisions based on evidence. In accordance with ISO, clinical Labs must have a responsible professional to 1) Warranty that the laboratory applies «QCP» Internal Quality Control Program. 2) Participate on a Proficiency Testing Scheme which is recognized through the fulfillment of international standards specifically developed for External Quality Assessment Schemes «EQAS». 3) Satisfies the evaluation of each of the included trials. 4) Develops a well-documented methodology to solve problems where

Rev Mex Patol Clin, Vol. 57, Núm. 3, pp 110-121 * Julio - Septiembre, 2010



www.qualitat.cc



NUESTRA MISION ES LA DE COLABORAR CON LOS LABORATORIOS EN LA DETECCION CONFIABLE Y OPORTUNA DE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA

DIPLOMA EEEC QUALITAT

REQUISITOS

- 1.- HABER PARTICIPADO EN CUANDO MENOS 10 DE LOS 12 CICLOS ANUALES
- 2.- TENER UN TODOS LOS MESURANDOS BAJO CONTROL CON UN PIV DE < DE 100
- 3.- PRESENTAR EVIDENCIA DE MEJORA EN LOS ANALITOS NO CONFORMES

PIV	NIVEL	SIGMA	DPMD	% SEGURO	STATUS
> 200	NC 2	1	> 700,000	< 30	INACEPTABLE
100 - 200	NC 1	2	< 300,000	70	NO CONFORME
26 - 99	LIMITE	3	< 100,000	90	META EEEC
13 - 25	TONKS	4	< 50,000	95	META PICC
5 - 12	ASPEN	5	< 1,000	99	OPTIMO
< 4	SIX SIGMA	6	< 100	100	EXCELENTE

DPMD = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES

La información contenida en este documento es propiedad intelectual de JAR QUALITY SA DE CV, de las Empresas Patrocinadoras de los Grupos de Trabajo y de los Laboratorios Clínicos Participantes en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad QUALITAT.

La Normas ISO/IEC 15189:2007 tienen por objeto lograr la mejora continua de la calidad para que los laboratorios informen resultados confiables y en consecuencia las decisiones médicas se puedan basar en evidencia sólida.

La Norma ISO/IEC 17043:2010 al regular los Programas de Ensayos de Aptitud establece que

1. Es responsabilidad de los PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud detectar las oportunidades de mejora.
2. Es responsabilidad de los PEA hacer recomendaciones a los laboratorios participantes.
3. Es responsabilidad de los Fabricantes de Sistemas FS proporcionar evidencia de la trazabilidad de sus mesurandos.
4. Es responsabilidad de los FS proporcionar capacitación y asistencia técnica a los laboratorios.
5. Es responsabilidad de los Laboratorios corregir los resultados no conformes para mejorar la confiabilidad.

Es recomendable que las medidas se apliquen de la siguiente forma:

1. Inmediatamente cuando se encuentre un resultado no conforme con un PIV > 200
2. Al encontrar dos resultados con PIV entre 100 y 200, aun cuando no sean consecutivos

NOTAS:

- 1.- La precisión depende buen mantenimiento del equipo y se verifica en el Programa Interno de Control de Calidad
- 2.- La exactitud depende de una buena calibración y se verifica en el Equema de Evaluacion Externa de la Calidad
- 3.- El error total es la resultante de la falta de precisión y de exactitud combinadas.

RANGO ANALITICO	PRUEBA	MIN	MAX	UNIDADES
	CREATININA	0.5	5.6	mg/dL

	RESULTADOS	DELTA	BIAS	PIV
CICLO	LABORATORIO	GPO.CONTROL	mg/dL	%
52	5.60	5.43	0.17	3%
53	0.60	0.82	-0.22	-36%
54	5.20	5.60	-0.40	-8%
55	0.70	0.55	0.15	21%
56	0.70	0.55	0.15	21%
57	0.60	0.86	-0.26	-43%
58	5.60	5.45	0.15	3%
59	0.50	0.55	-0.05	-10%

MAX	5.60	5.60	0.0	0.0%	146.5
MEDIA	2.44	2.48	0.0	-1.6%	80.0
MIN	0.50	0.55	0.1	-10.0%	13.4

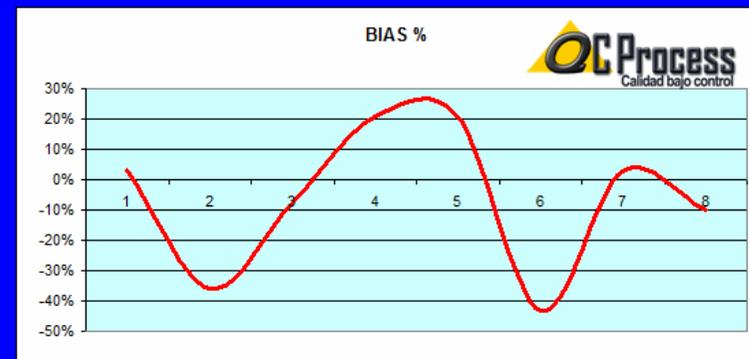
RANGO	5.10	5.05	0.05
DS	2.51	2.50	0.01
CV	103.1%	101.0%	2.0%
CVR	1.02	CY RELATIVO : LAB / GPO.CONTROL	

CEF. CORR (R2)	1.00
PENDIENTE (M)	1.01
INTERSECCION (B)	-0.06

Y = MX + B	GPO.CONTROL	LABORATORIO	DELTA mg/dL	BIAS %
	0.5	0.4	-0.1	-10.8%
	1.1	1.0	0.0	-4.5%
	1.6	1.6	0.0	-2.6%
	2.2	2.2	0.0	-1.7%
	2.8	2.7	0.0	-1.1%
	3.3	3.3	0.0	-0.8%
	3.9	3.9	0.0	-0.5%
	4.5	4.5	0.0	-0.3%
	5.0	5.0	0.0	-0.2%
	5.6	5.6	0.0	0.0%

DR. ARTURO M TERRES SPEZIALE
www.qualitat.cc
aterres@qualitat.cc

CONCLUSION	PRECISION	CVR	1.02
	EXACTITUD	BIAS	-1.6%
RECOMENDACIÓN	REVISAR PROTOCOLO QQCDC EN www.aidmx.com		





CALCULADORA SIGMA QC PROCESS

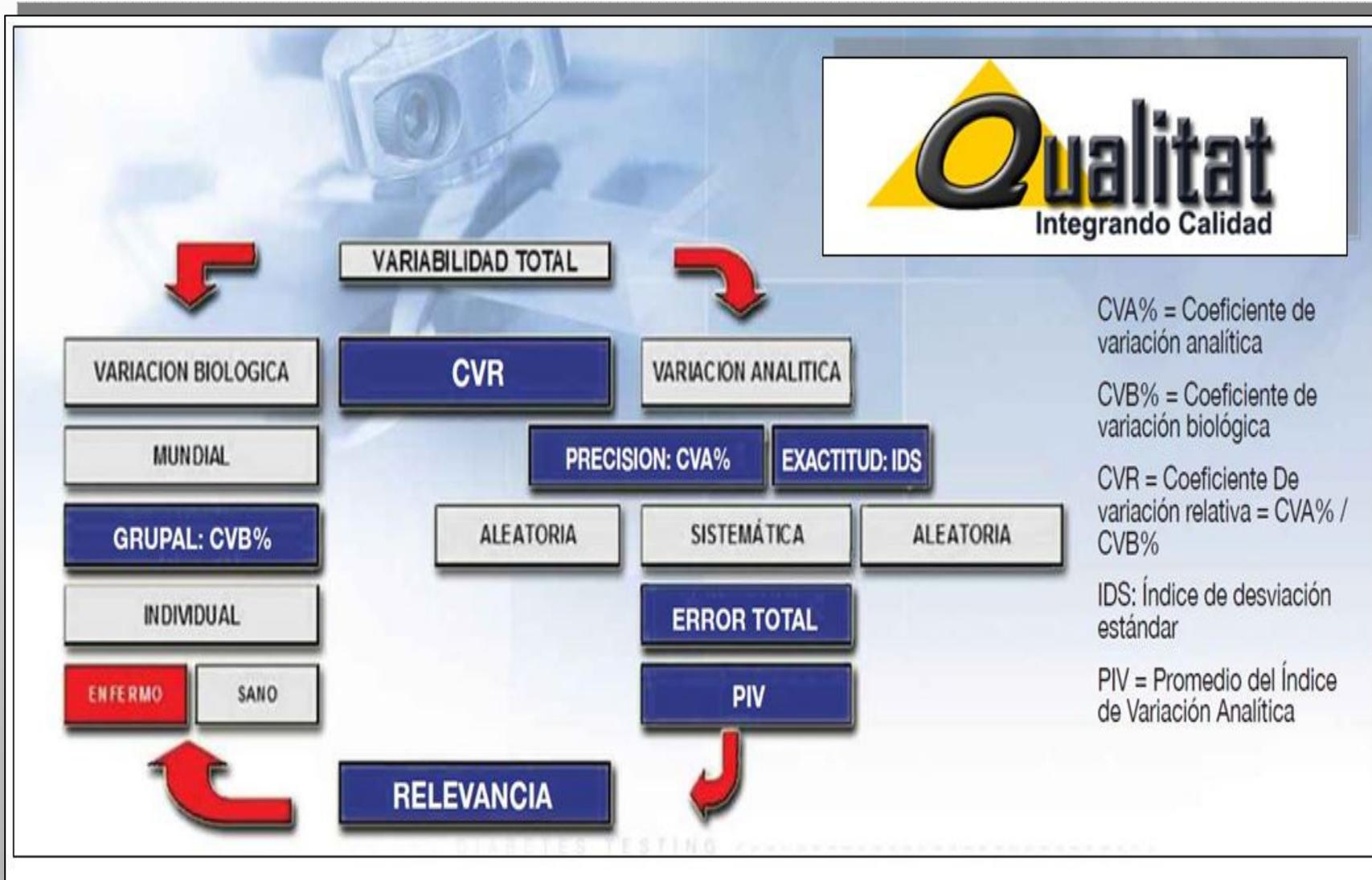
SIGMA = (Variabilidad Biológica % - Exactitud) / Precisión

CAPTURE EL CV% DE SU PICC

4.0

TONKS	BIAS	CVa	SIGMA
%	%	%	
25	1	4	6
25	2	4	6
25	3	4	6
25	4	4	5
25	5	4	5
25	6	4	5
25	7	4	5
25	8	4	4
25	9	4	4
25	10	4	4
25	11	4	4
25	12	4	3
25	13	4	3
25	14	4	3
25	15	4	3
25	16	4	2
25	17	4	2
25	18	4	2
25	19	4	2
25	20	4	1

aterres@qualitat.cc
www.qualitat.cc





JAR QUALITY SA DE CV
RECONOCE AL LABORATORIO CLINICO



**POR SU EXCELENTE
PARTICIPACIÓN EN QUALITAT**



**CLAVE
SIGMA**

CONFORME A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS

**NMX-EC-17043-IMNC-2010
ISO/IEC-17043-2010**

EN CUMPLIMIENTO DE LAS DIRECTRICES

**PROMECAL-001:2013
NOM-007-SSA3:2011
ISO/IEC-15189:2015**

DURANTE LA RONDA ANUAL 20__

LISTA DE PROGRAMAS



JAR QUALITY SA DE CV

ESQUEMA ACREDITADO CONFORME A
ISO/IEC 17043 : 2010. ema.ac : PEA-CLI-02

DR ARTURO MANLIO TERRÉS SPEZIALE
RESPONSABLE

Dr. Arturo M. Terrés Speziale
www.qualitat.cc

México DF a __ de __ 20__

La entrega de los Diplomas se realiza al terminar la ronda anual en formato electrónico a través del portal de cada Laboratorio.



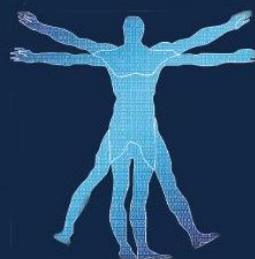
Piensa antes de imprimir /Think before printing

REQUISITOS

- Participación puntual en 10/12 ciclos de la ronda anual.
- Todos los programas en control con PIV < 100
- Evidencia de mejora continua de la calidad.



MEDICINA DE LABORATORIO EN EL UMBRAL DEL NUEVO SIGLO CALIDAD, BIOÉTICA Y RELEVANCIA



“Comprender genera en el ser humano una sensación de felicidad, porque le brinda una mayor probabilidad de sobrevivir”

Carl Sagan
1934-1996

AUTOR
Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale
EDITOR
Dr. Enrique Navarrete Cadena



Fig. 41. Tabla de fórmulas utilizadas para estimar la incertidumbre y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico, integrando la información de la variabilidad biológica con la variabilidad analítica que se obtiene a través de las pruebas realizadas a cada uno de los mensurandos

DS biológica	Cuartil de rango biológico = Límites de referencia / 4
cvb: CV biológica %	DS biológica / mediana biológica = Tonks %
cva: CV analítico %	(DS analítica / media analítica) x 100
cvr: CV relativo	(cva % / cvb %)
Variabilidad total	Raíz ((cva) ² + (cvb) ²)
Bias %	((Resultado laboratorio / valor asignado) - 1) x 100
Delta Score	Bias % / cvb% = Bias % / Tonks %
Error total	Raíz (Abs (Bias % x cva %)) / cvb % = Abs (Delta/2)
IV: Índice de Varianza	Error total x 100
Concordancia	100 - IV
Sigmometría	(cvb% - Bias %) / (cva%)
Incertidumbre	IV / 4
Confiabilidad	100 - Incertidumbre



BIBLIOGRAFÍA

Performance specifications based on integrated medical relevance, biological variability and technological evolution

International Clinical Pathology Journal
2023-02-23 | Research tool

[Show more detail](#)

Source: ARTURO TERRES

Quality improvement program; bioethics and medical relevance for clinical laboratories

International Clinical Pathology Journal
2022-10-17 | Journal article
DOI: [10.15406/icpjl.2022.09.00201](https://doi.org/10.15406/icpjl.2022.09.00201)
CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale

[Show more detail](#)

Source: Crossref

Laboratory medicine at the threshold of the new century

International Clinical Pathology Journal
2022-09-28 | Journal article
DOI: [10.15406/icpjl.2022.09.00200](https://doi.org/10.15406/icpjl.2022.09.00200)
CONTRIBUTORS: Arturo M Terres Speziale

[Show more detail](#)

GARANTIA DE CALIDAD PARA PROFESIONALES DEL LABORATORIO CLINICO

www.qualitat.cc/qualitat



Portal interactivo desarrollado para colaborar en la
mejora continua de la calidad.

Todas las herramientas son probono y de dominio público,
incluye cédulas de auditoría, artículos, libros,
microscopía, tutoriales, casos clínicos, software, etc.





***“COMPRENDER GENERA EN EL SER HUMANO
UNA SENSACION DE FELICIDAD PORQUE LE
BRINDA UNA MAYOR PROBABILIDAD DE
SOBREVIVIR”***

Carl Sagan

1934-1996

